経済産業省　中部経済産業局

平成22年度　地域新成長産業創出促進委託事業

（医療・福祉機器産業支援調査事業）

調査報告書

作成者：株式会社　CLINICAL STUDY SUPPORT

作成日：平成23年3月31日

目　次

別紙１－１．第１回 医療・福祉機器 新規参入セミナー　　チラシ
開催報告書
配布資料
別紙１－２．第２回 医療・福祉機器 新規参入セミナー　　チラシ
開催報告書
配布資料
別紙１－３．第３回 医療・福祉機器 新規参入セミナー　　チラシ
開催報告書
配布資料
別紙２－１．テルモ㈱ メディカルプラネックス　見学会　　チラシ
開催報告書
別紙２－２．㈱ニデック　見学会　　チラシ
開催報告書
別紙３－１．第１回 医療現場のニーズ発表会　　チラシ
開催報告書
配布資料
別紙３－２．第２回 医療現場のニーズ発表会　　チラシ
開催報告書
配布資料
別紙４．　関係企業等名簿及び企業概要書

１．はじめに

中部地域は高度成長期以降，自動車産業をはじめとする製造業により，地域経済を発展，維持してきた．しかし，２００８年のリーマンショックに端を発する世界的な不況による経済的打撃と，自動車そのものの産業構造の変化に伴い，特に中小企業を中心に，既存業態からの転換を迫られている．

その様な状況下において，利益率が高く景気動向の影響が少ないうえ，これまでの製造業で培われた高い技術を活用できる「医療・福祉機器産業」の分野は，中部地域の企業が今後進出する分野として大変有望である．特に医療機器産業分野への参入は，輸入と輸出の比率がほぼ2：1（平成20年度薬事工業生産動態統計　輸入：1,090,749 百万円，輸出：559,160 百万円）と，大きく輸入超過となっている医療機器の国内生産を高める事にもつながり，政府の掲げる「ライフイノベーション」にも合致する取り組みとなる．

2005年の GCP（Good Clinical Practice）改訂により，医療機器の臨床開発においても医薬品と同様の厳しい基準が適用されることになった．その影響で，医療機器の承認品目数は減少している．実際には，医薬品開発の経験や臨床評価の本質を理解していれば，決して難しい基準ではないが，臨床開発や評価に関する専門的な知識と経験が求められる．

医療・福祉機器の産業化には，現場ニーズに合致した物作りが必須である．医療・福祉機器の場合，その専門性・特殊性から，当然の考え方が抜け落ちていることが多い．特に，医療機器では，複雑で煩雑な承認条件も障壁となり，容易な新規参入を拒んでいる．医薬品の様に莫大な開発費，マーケティング費を掛けられないため，市場の見極めに繋がる現場ニーズの丁寧な探索と，評価や承認要件の本質的な理解に基づく，効果的，効率的な開発が求められる．

本事業では，ワンストップ相談窓口の設置，大手メーカーや医療機関等のニーズとのマッチング機会の創出等の事業を試行し，新規参入する中堅・中小企業の支援のあり方について調査検討することで，中部地域の部品・部材関連の高い技術集積を活かした，医療・福祉機器産業の創出育成を図ることを目的とする．

２．事業内容及び実施概要

コーディネータの配置，相談窓口の設置，セミナー，見学会及びニーズ発表会等を試行することで，医療・福祉機器の業界事情や，薬事法，介護保険制度等についての情報不足を解消し，医療・福祉の現場や機器に直接触れることによる，自社技術の応用先を考える機会と，医療機器メーカー，医療・福祉関係者とのネットワークづくりの機会を提供しつつ，中小製造業の医療・福祉機器分野への新規参入支援の方策について検討し，

報告書にとりまとめる．

（１）コーディネータの配置

①事業内容

新規参入及び事業化，製品化を効果的，効率的に支援するため，相談，マッチング等を行うコーディネータを配置する．

〇数量：ワンストップ窓口への相談対応，新規参入セミナーに係るセミナーの企画と参加企業等の支援，機器見学会に係る見学会の企画と参加企業等の支援，現場のニーズ発表会に係る発表会の企画と事後マッチング，地域の関係企業の明確化に係る情報収集等で，延べ８０日以上実働する．

〇コーディネータの資質：医療・福祉業界の実情に明るく，薬事法等，医療・福祉関連の知見を有し，医療・福祉分野への部品・部材メーカーの進出支援に意欲を持つ者．

②実施概要

新規参入及び事業化，製品化を効果的，効率的に支援するため，医療・福祉業界の実情に明るく，薬事法等，医療・福祉関連の知見を有する 4 名の専門家（次表）を配置し，各事業の企画立案と参加企業支援，相談，マッチング等を実施した．また，コーディネータ業務を行うにあたり必要と思われる情報収集（関連会議への出席，関係者とのミーティング等）についても積極的に行った．

＜コーディネーター覧表＞

氏名	資格・現職	略歴
磯村達也	薬剤師 MSc in Medical Statistics ㈱CLINICAL STUDY SUPPORT 代表取締役	ロンドン大学大学院修了 医薬情報担当者，開発担当者としての経験 医療機器の臨床研究の計画，実施 研究会の企画，実施および講師
安藤勝也	CRC(臨床研究コーディネータ) 薬剤師 ㈱CLINICAL STUDY SUPPORT 取締役	名城大学薬学部卒業 治験実施医療機関の新規開拓 CRC として，医療機関における治験実施支援
伊藤順治 ※チーフコーディネータ	医療，介護経営コンサルタント ㈱名古屋臨床薬理研究所 代表取締役	名古屋市立大学経済学部卒業 大阪大学バイオクラスター審査員 医療器・医療食品開発支援 医療従事者の教育支援（セミナーの開催等）

氏名	資格・現職	略歴
藤榮幸人	中小企業診断士 MBA 藤榮経営事務所代表 ㈱名古屋臨床薬理研究所 契約アドバイザー	南山大学専門職大学院卒業 医療経営コンサルタント 企業経営セミナー講師

コーディネータは適宜会議を行い，局担当者との協議を重ねながら，各事業（新規参入セミナー，機器見学会，現場のニーズ発表会）を企画立案した．医療・福祉機器への新規参入には，規制や要求事項の本質的な理解と，市場の見極めに繋がる現場ニーズの丁寧な探索が求められる．その点を踏まえ，企画立案に際し，各事業の目的を以下のように設定し，其々の講演者との内容のすり合わせ及び調整を行った．

[新規参入セミナー]
医療・福祉機器業界の概要を理解し，基礎的な規制・要求事項について学ぶ
[機器見学会]
実際の機器やその生産工程に触れ，自社技術の活用法を考える機会とする
[現場のニーズ発表会]
医療・介護の現場には多職種の観点から様々なニーズが存在することを知る

コーディネータは各事業に参加し，参加企業の支援を行った．また，必要に応じ事後マッチングを実施した．

事業期間中，最終的に，計１２件（コーディネータ対応：９件，マッチング対応：３件）の対応を行った．各対応の概要を次表に示す．

＜コーディネータ対応及びマッチング対応一覧＞

日付	相談者区分	目的	対応者
H22.12.3	企業	医療・福祉機器への参入事案検討を含めた企業訪問	伊藤，藤榮
H22.12.15	企業	企業訪問後，再度，面談の要求	伊藤
H23.1.14	企業	岐大ニーズ発表会後のマッチング対応①	伊藤，藤榮
H23.1.17	企業	岐大ニーズ発表会後のマッチング対応②	伊藤，藤榮
H23.2.2		課題解決型公募事業の説明会参加	伊藤，藤榮
H23.2.3	個人	介護機器ベンチャーの支援	藤榮，磯村
H23.2.4	医師	手術用縫合器開発の相談	伊藤，磯村

日付	相談者区分	目的	対応者
H23.2.15		外資系企業ネットワーク懇談会への参加	伊藤，藤榮
H23.2.21	企業	共同研究のマッチング相談	伊藤
H23.2.7	医師	医療機器の産学マッチング支援	伊藤，藤榮
H23.2.18	企業	企業技術の産学マッチング支援	藤榮
H23.2.22	医師	医療機器の産学マッチング支援	伊藤

（２）ワンストップ窓口の設置

①事業内容

医療機器分野の事業に取り組んでいる，あるいはこれから取り組もうとしている中小部品・部材メーカーを支援するため，医療機器や医療機器部品・部材の製造に必要な事項等，医療機器分野の疑問，質問に個別に応える相談窓口を設置する.

○設備：相談者の個人情報，機密が保持できる電話，ファクシミリ，Ｅメール等の連絡手段を確保し，相談を受け付ける.

○相談員：応談は，コーディネータが行う．幅広い相談に応じるため，関係機関等との連携体制を構築する.

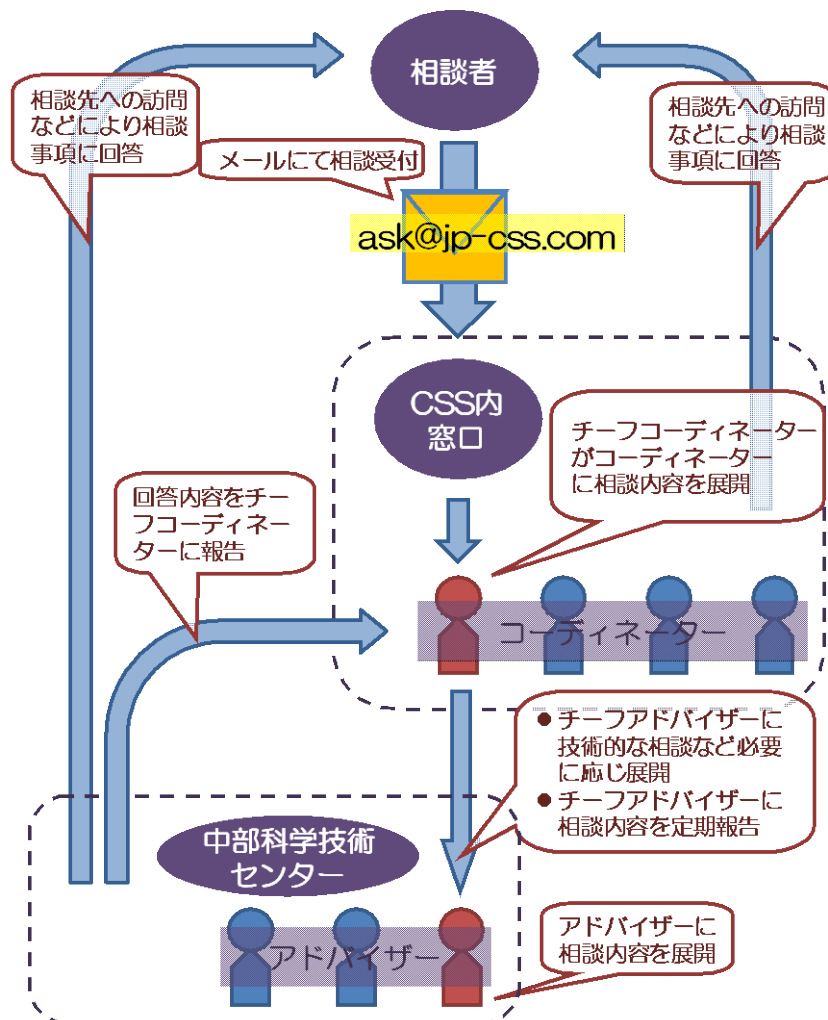
②実施概要

医療機器や医療機器部品・部材の製造に必要な事項等，医療機器分野の疑問，質問に個別に対応する相談窓口を株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT（以下，CSS）に設置した．相談は e-mail で受付け，コーディネータが対応した.

技術的な相談については，財団法人 中部科学技術センターで実施中の平成２２年度地域新成長産業創出促進委託事業（地域産業の競争力強化を目指した新産業発掘のための調査）における技術相談事業（統括コーディネータ：佐中 孝二氏，アドバイザー：横田 嘉嗣氏，斉藤 建夫氏）と連携し，対応を行った.

次図に相談窓口の実施体制を示す.

「ワンストップ相談窓口」実施体制

相談者
相談先への訪問などにより相談事項に回答
メールにて相談受付
ask@jp-css.com
相談先への訪問などにより相談事項に回答
CSS内窓口
チーフコーディネーターがコーディネーターに相談内容を展開
回答内容をチーフコーディネーターに報告
コーディネーター
●チーフアドバイザーに技術的な相談など必要に応じ展開
●チーフアドバイザーに相談内容を定期報告
中部科学技術センター
アドバイザー
アドバイザーに相談内容を展開

最終的に，計１２件の相談対応を行った．各対応の概要を次表に示す．

＜相談対応一覧＞

日付	相談者区分	内容	対応者
H22.11.1	企業	ニーズを持つ医師の紹介	伊藤
H22.11.9	医師	現場ニーズの訴え	伊藤
H22.11.25	企業	見学先への橋渡し依頼	伊藤
H22.11.30	商工会議所	ワンストップ窓口との連携に関する相談	藤榮
H22.12.1	企業	見学先への橋渡し依頼	伊藤
H22.12.20	商工会議所	支援を要望している企業の紹介	藤榮
H22.12.11	団体	傘下企業の新規参入支援	藤榮
H22.12.21	企業	取引先企業の新規参入支援	藤榮

日付	相談者区分	内容	対応者
H23.1.11	大学	課題解決型公募に関する質問	伊藤
H23.1.20	企業	商工会議所からの紹介企業の事後経過	藤榮
H23.1.21	個人	開発機器の事業化に向けた相談	藤榮
H23.2.2	企業	自社技術のマッチング希望	藤榮

（３）新規参入セミナーの実施

①事業内容

中小部品・部材メーカーを対象に，医療機器業界や薬事法等の制度，福祉機器業界や介護保険制度についてのセミナーを開催し情報提供を行う．

〇数量：医療機器分野への新規参入，ステップアップ，福祉機器等のテーマで３回以上開催．３０名程度の参加を想定．

〇場所：貸し会議室等での開催を想定．

〇講師：医療・福祉機器分野に参入経験のある企業や薬事法の承認機関等から毎回３名程度招聘．

②実施概要

新規参入を目指す中小部品・部材メーカーを対象に，医療・福祉機器の業界や，薬事法，福祉用具，介護保険等の制度について情報提供するセミナーを計３回開催した（福祉機器関連：１回，医療機器関連：２回）．

各セミナーの概要を以下に示す．

１）第１回 医療・福祉機器 新規参入セミナー（詳細は別紙１－１参照）

日時：平成２２年１１月１２日（金）　１４：００～１６：３０

場所：名古屋医工連携インキュベータ　セミナールーム

内容：第１回目のセミナーでは，中部経済産業局（以下，局）と CSS から，まず，新規参入セミナーの開催目的，今後予定されているセミナーの内容について紹介した．その後，福祉機器業界の概要および実際の取り組みについて，業界のエキスパートからご講演いただいた．

講演（講師敬称略）：

■福祉用具の市場動向と開発ポイント

株式会社 ヤマシタコーポレーション　企画課　次長　山本一志

■たかが車いす，されど車いす～福祉用具産業って難しい

株式会社 松永製作所　代表取締役社長　松永紀之

セミナー風景：

参加企業・団体数：４５社（団体）

参加人数：４８名

アンケート結果のまとめ：

　回収率は７５．０％（３６名分）であった．参加者の５６％は局からの案内，３１％は局のホームページでセミナー開催を知ったと回答した．主な参加目的は「医療・福祉現場のニーズに興味」（３１％），「新規参入のための情報収集」（２６％），「事業拡大のための情報収集」（１８％）の順であった．全ての参加者がセミナー内容に「満足」又は「やや満足」と回答した．セミナー内容については，９７％の参加者が業務に「役立つ」又は「やや役立つと思う」と回答した．自由記載のコメントでは，「制度や開発時のポイントがよく理解できた」との声が多かった．また，「実際に福祉機器を開発・販売している会社の社長から直接話が聞け，業界参入の現実的な厳しさが分かって大変有意義であった」との声も多かった．

２）第２回 医療・福祉機器 新規参入セミナー（詳細は別紙１−２参照）

日時：平成２２年１２月２０日（月）　１４：００～１７：００

場所：WINC AICHI　中会議室１２０３

内容：第２回目のセミナーでは，医療機器業界の概要，産学官の取り組みや事例紹介を通じ，医療機器開発の基礎を学ぶことを目的として，医療機器開発の第一線で活躍中のエキスパートにご講演いただいた．

講演（講師敬称略）：

■医療機器と新薬創生を日本の輸出産業に育てるための提言

横浜市立大学　大学院医学研究科　臨床試験学　教授　素田豊

■医療機器の産業と業界の概要

特定非営利活動法人　医工連携推進機構　監事　古川孝

■愛知県医療機器工業協会の取り組み

愛知県医療機器工業協会　事務局長　深谷恵

■医療分野参入に向けた取組み～スリープレコーダ商品化～

株式会社デンソー　市販事業促進部　住設・冷熱営業室　松井計憲

セミナー風景：

参加企業・団体数：７１社（団体）

参加人数：８４名

アンケート結果のまとめ：

回答率は７８．６％（６６名分）であった．局の案内でセミナー開催を知った参加者が最も多かった（４５％）．また，第１回と比較して，「その他」の割合が増えていた（１３％→３４％）．「その他」の内訳は，第１回目参加者からの紹介，愛知医療機器工業協会，名古屋医工連携インキュベータ，名大協力会等，関与団体からの紹介等が多くあり，徹底したセミナー紹介が功を奏したと思われる．また，局のホームページから知った割合は２２％であった．主な参加目的は「医療・福祉現場のニーズに興味」（３４％），「新規参入のための情報収集」（２４％），「事業拡大のための情報収集」（２３％）の順であり，第１回目と同じ傾向を示した．約８割の参加者がセミナー内容に「満足」又は「やや満足」と回答した．ただ，第１回と比べると「やや満足」の割合が増えていた．また，１２％の参加者は「あまり満足していない」と回答した．セミナー内容については，約８割の参加者が業務に「役立つ」又は「やや役立つと思う」と回答した．８％が「役立たないと思う」又は「役立たない」と回答した．自由記載のコメントは，概念的な講演については「大変興味深かった」との回答もあれば，「冗長であった」との回答もあったが，開発事例については意見の乖離が少なかった．事例紹介は具体的で話が分かりやすいので，そのような話から規制や要求事項の必要性を理解させるような講演内容が良いと思われる．

３）第３回 医療・福祉機器 新規参入セミナー（詳細は別紙１−３参照）

日時：平成２３年２月１日（火）　１０：００～１２：３０
場所：名古屋医工連携インキュベータ　セミナールーム
内容：第３回セミナーは，医療機器開発において重要となる薬事法や保険適用について理解し，実際の参入事例や開発事例を知ることにより，実践的かつ効果的な医療機器開発に役立てることを目的とし，開催した．
講演（講師敬称略）：

■医療機器開発において知っておくべき要件と参入事例

愛知県医療機器工業協会　学術委員会　薬事研究会

・薬事法の概説 ～医療機器の業態と品目について薬事法を理解しよう～

千種保生

・医療機器ビジネスへの参入 ～業態への参入事例と品目の取扱い～

中田一成

・医療機器と医療保険の関係 ～保険がつかないと販売できない？！～

中田一成

■日本から世界へ ～低侵襲治療の普及をグローバル規模で～

朝日インテック株式会社　代表取締役社長　宮田昌彦

セミナー風景：

参加企業・団体数：３４社（団体）
参加人数：３５名
アンケート結果のまとめ：

回答率は８８．６％（３１名分）であった．参加者の５９％は局からの案内，２５％は局のホームページでセミナー開催を知ったと回答した．主な参加目的は「新規参入のための情報収集」（３２％）「医療・福祉現場のニーズに興味」（２８％），「事業拡大のための情報収集」（１９％）の順であった．第１回，第２回と異なり，「新規参入のための情報収集」の割合が一番高かった．第３回は，医療機器開発の関連規制や承認案件にテーマを明確に絞ったため，このような結果になったと思わ

れる．９４%の参加者がセミナー内容に「満足」又は「やや満足」と回答した．「満足」だけでも７４%を示した．セミナー内容については，９０%の参加者が業務に「役立つ」又は「やや役立つと思う」と回答した．自由記載のコメントでは，「薬事法の内容についてよく理解できた」，「薬事法の壁を意識できた」，「話のポイントがよくまとまっていた」など，好意的なコメントが多かった．また，事例についても「具体的な話が聞けて良かった」との意見が多かった．今回，参加人数は少なかったが，「薬事法と事例紹介」とテーマが明確であったため，参加者の期待と実際の内容の乖離が少なかったことが，このような結果に繋がったと思われる．

（４）機器見学会の実施

①事業内容

医療機器分野の事業に取り組んでいる，あるいはこれから取り組もうとしている中小部品・部材メーカーに，医療機器分野での自社技術の活用法を考える機会と医療機器メーカーとの出会いの機会を提供するため，医療機器見学会を開催する．

〇数量：２回程度開催．１回１５名程度の参加を想定．

〇場所：中部経済産業局が指定する医療機器メーカー等にて実施．

②実施概要

中小部品・部材メーカーに，医療機器分野での自社技術の活用法を考える機会とセットメーカーとの出会いの機会を提供するため，医療機器メーカーの見学会を開催した．

各見学会の概要を以下に示す．

１）テルモ㈱ メディカルプラネックス 見学会(詳細は別紙２−１参照)

日時：平成２２年１１月５日（金）　１４：００〜１６：３０

場所：テルモ　メディカルプラネックス（神奈川県足柄上郡中井町）

内容：

13:30〜14:00　現地集合 受付開始

14:00〜14:10　株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT　磯村　挨拶

14:10〜15:00　テルモ株式会社　三澤研究員 講演
・医療機器業界の現状
・テルモ株式会社の歩み

15:00〜16:10　メディカルプラネックス　見学
・製品展示場
・病棟シュミレーションルーム

・在宅介護模擬ルーム

16:15～16:30　　質疑応答

16:40　　　　　現地解散

参加企業数：１９社

参加人数：１９名

アンケート結果のまとめ：

回収率は７８．９％（１５名分）であった．参加者の５３％は岐阜県研究開発財団，三重県薬務食品室等，関連団体からの紹介であった．局からの案内で見学会を知った参加者は４７％であった．主な参加目的は「医療・福祉現場のニーズに興味」（３５％）が最も多く，「新規参入のための情報収集」（２７％），「事業拡大のための情報収集」（２７％）は同じ割合であった．７割の参加者は見学会の内容に「満足」又は「やや満足」と回答したが，「どちらでもない」と回答した参加者が３割を占めた．セミナー内容については，６割の参加者が業務に「役立つ」又は「やや役立つと思う」と回答したが，「どちらでもない」も４割を占めた．自由記載のコメントでは，「製品開発について知ることができた」という意見もある半面，「見学先のニーズを知ることができなかった」という意見もみられた．

２）㈱ニデック 見学会（詳細は別紙２−２参照）

日時：平成２２年１１月１９日（金）　１４：００～１６：４０

場所：ニデック本社（愛知県蒲郡市）

内容：

13:30～14:00　　ニデック本社・蒲郡駅　現地集合 受付開始

14:00～14:05　　開会挨拶　中部経済産業局　中平氏挨拶

14:05～14:30　　株式会社ニデック 岩瀬室長　代表挨拶

株式会社ニデック 児玉主任　講演

・眼鏡市場の現状

・株式会社ニデックの歩み

14:30～15:00　　3 班に別れニデック展示室見学

・医療機器分野　　　展示場

・眼鏡機器分野　　　展示場

・コーティング分野　展示場

15:00～15:10　　浜町工場へ移動

15:15～16:10　　2 班に別れ製造ライン見学

16:15～16:30　　質疑応答　株式会社ニデック 林本部長，杉浦部長，松本部長

16:30～16:40　　中部経済産業局　岩田課長　挨拶

16:40　　　　　　　現地解散

参加企業数：２２社
参加人数：２２名
アンケート結果のまとめ：
　回収率は６８．２％（１５名分）であった．参加者の５６％は岐阜県研究開発財団，三重県薬務食品室等，関連団体からの紹介であった．局からの案内で見学会を知った参加者は３８％であった．主な参加目的は「医療・福祉現場のニーズに興味」（４３％）が最も多く，「新規参入のための情報収集」（２１％），「事業拡大のための情報収集」（２１％）は同じ割合であった．全ての参加者は見学会の内容に「満足」又は「やや満足」と回答した．セミナー内容については，全ての参加者が業務に「役立つ」又は「やや役立つと思う」と回答したが，「やや役立つと思う」が８割を占めた．自由記載のコメントには，「生産工程について知ることができ，大変勉強になった」という意見があった半面，「見学先のニーズを知ることができなかった」という意見もみられた

（５）現場のニーズ発表会の実施
①事業内容
　中小部品・部材メーカーや医療機器メーカー等に，自社技術の活用法を考える機会と，医療関係者とのネットワークづくりの場を提供するため，病院等と連携し，医師，看護師，介護士及び大手機器メーカー等が現場のニーズを講演する発表会を開催する．また，医療関係者と企業が意見交換できる，交流会を併催する．
○数量：２回程度開催．過去に局で開催した同様の事業から，１回に概ね５０名程度の参加を想定する．
○講師：毎回，医療機関や医療機器メーカーから計４～５名程度招聘．
○場所：局が指定する大学病院等の医療機関で開催．

②実施概要
　中小部品・部材メーカーや医療機器メーカー等に，自社技術の活用法を考える機会と，医療関係者とのネットワークづくりの場を提供するため，医療機関と連携し，医師，看護師，理学療法士等が現場のニーズを講演する発表会を開催した（計２回）．また，講演終了後，発表者，参加者が意見交換できる交流会を行った．
　各ニーズ発表会の概要を以下に示す．

１）第１回 医療現場のニーズ発表会（詳細は別紙３−１参照）

日時：平成２２年１２月９日（木）　１４：００～１６：４５
場所：岐阜大学医学部記念会館
主催：中部経済産業局，国立大学法人 岐阜大学，財団法人 岐阜県研究開発財団
協力：愛知県医療機器工業協会
内容：医療現場のニーズは医師のニーズだけでなく，思いがけないところにニーズが隠れている．整形外科分野を中心とした病院内の多職種の視点から，治療，リハビリ，看護，調剤の現場における様々なニーズの発表を行った．
講演（講師敬称略）：

★医療現場のニーズ 座長：岐阜大学医学部附属病院 整形外科 教授 清水克時
■整形外科医師の立場から 岐阜大学医学部附属病院 整形外科 講師 青木隆明
■理学療法士の立場から 岐阜大学医学部附属病院 ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ部 理学療法士 加藤忠幸
■看護師の立場から 岐阜大学医学部附属病院 看護部 副看護部長 藤田由加里
■薬剤師の立場から 岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長　松浦克彦

発表会風景：

参加企業・団体数：９２社（団体）
参加人数：１２２名
アンケート結果のまとめ：
　回収率は８０．３％（９８名分）であった．参加者の５０％は局からの案内，１７％は局のホームページでセミナー開催を知ったと回答した．残りの３１％は「その他」で，主催者やその他関連団体からの紹介や第１回セミナー参加者等であった．主な参加目的は「医療・福祉現場のニーズに興味」（４６％），「事業拡大のための情報収集」（２４％），「新規参入のための情報収集」（１９％）の順であった．９０％の参加者がセミナー内容に「満足」又は「やや満足」と回答した．セミナー内容については，８０％の参加者が業務に「役立つ」又は「やや役立つと思う」と回答した．自由記載のコメントには，「現場のニーズを直接聞くことでき，大変参考にな

った」という感想が多く寄せられた.

２）第２回 医療現場のニーズ発表会(詳細は別紙３−２参照)

日時：平成２３年２月２４日（木）　１５：００〜１７：３０

場所：名古屋大学医学部　基礎研究棟３階 第２講義室

主催：中部経済産業局, NPO 愛知排泄ケア研究会, 名大協力会

内容：適切で快適な排泄ケアは, 体と心の負担を減らし, 生活の質（Quality Of Life：QOL）を高める. 排泄ケアは医療・介護現場で重要な業務であり, 思いがけないところに様々なニーズが隠れている. 多職種の視点から排泄ケアの現状と問題点を紹介し, 様々なニーズの発表を行った.

講演（講師敬称略）：

★排泄ケアの現場ニーズ 座長：
名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学 教授 後藤百万

■泌尿器科医師の立場から 小牧市民病院 排尿ケアセンター 部長　吉川羊子

■理学療法士の立場から 社会医療法人厚生会 木沢記念病院 中部療護センター
岩井歩

■看護師の立場から 社会医療法人財団新和会 八千代病院 看護部 看護部長
永坂和子

■ケアマネージャーの立場から 医療法人碧会 老人保健施設
こもれびの里･高浜　木屋五月

■ソーシャルワーカーの立場から JA愛知厚生連 江南厚生病院
地域医療福祉連携室 室長 野田智子

発表会風景：

参加企業・団体数：４８社（団体）

参加人数：６６人

アンケート結果のまとめ：

回収率は８０．３％（５３名分）であった．参加者の４４％は局からの案内，１８％は局のホームページでセミナー開催を知ったと回答した．残りの３８％は「その他」で，知人・上司・同僚・講師など，個人的な関係から紹介された参加者が多かった．主な参加目的は「医療・福祉現場のニーズに興味」（３５％），「新規参入のための情報収集」（２７％），「事業拡大のための情報収集」（１８％）の順であった．９３％の参加者がセミナー内容に「満足」又は「やや満足」と回答した．セミナー内容については，８５％の参加者が業務に「役立つ」又は「やや役立つと思う」と回答した．自由記載のコメントには，「現場のニーズを直接聞くことでき，大変参考になった」という感想が多く寄せられた．

（６）地域の関係企業の明確化

①事業内容

本事業の対象企業の明確化と，効果的，効率的な連携推進のため，本事業への参加企業をはじめ関係企業等の名簿を作成する．また，中部地域における医療分野への参入意欲を持つ企業について，情報を積極的に収集し，対外広報にも活用可能な企業別の資料を作成する．名簿，資料とも必要に応じ更新する．

②実施概要（詳細は別紙４参照）

新規参入セミナー，見学会，ニーズ発表会に参加した企業の名簿を作成し，協力頂ける企業からは企業概要を収集した．

最終的に，２０３社の名簿が作成でき，うち１００社の企業情報を収録した．名簿には企業を５０音順に並べ，企業概要書の有無，医療・福祉分野参入の有無，事業参加状況（申込み事業名及び参加の有無）を表示した．また，企業概要書には，企業名，住所，ウェブサイト，事業内容，技術・製品等のＰＲ，製品割合，医療福祉分野参入の有無，標準・規格等の取得情報を示した

3. 事業実施における所見

事業実施における所見については以下の通りである.

(1)コーディネータの配置とワンストップ窓口の設置

各事業（新規参入セミナー，機器見学会，現場のニーズ発表会）にコーディネータが同席して相談事項を聞き取ったことが，迅速な対応に繋がった．窓口開設当初の問い合わせの内容は，「参入を考えているが，何をどこまで支援してもらえるのか？」，「製品化したが，なかな

か売れないので販売先を紹介して欲しい」,「助成金・補助金はどのようにすれば申請できるのか？」などが多かったが，中小企業のみならず，デンソー・アイシン・イノアックといった大手企業からの相談もあり，参入ニーズの高さが窺えた．中には，販売ルートに関する相談が既に参入済みの企業から多く寄せられたこともあり，販売支援には既参入企業のニーズが高いと思われる（※本事業の対象外）．

マッチング支援の結果として，自動車関連産業の中長期的な国内需要減を予測するような下請け加工を主体にしている中小零細企業は，自社の「設備」を活用できる，何らかの受注機会がないかということを探っており，主体的に医療・福祉機器を作るというのではなく，機器メーカーからの下請けニーズを探しているレベルの参入動機であることがわかった．このようなタイプの企業には，自社の強みを明らかにしてもらうことと，そのうえで医療機器メーカーが探している加工技術の紹介などを行うことで，支援ニーズに対応した．

（2）新規参入セミナーの実施

福祉機器，医療機器，薬事法と連続性のある形で企画・開催した結果，3 回全てに参加した企業が16社あった．ワンストップ窓口への質問や，電話での質問に対し，先ずはこのセミナーに参加していただくように誘導することで，新規参入の概要を知って頂く良い企画となった．新規参入者向けの入門編セミナーであったが，本業界に精通していない参加者にもわかりやすい内容だったと思われる．このセミナーの次の段階として，参入を真剣に取り組む現場従事者や事業者向けにセミナーのテーマを一歩進めた内容で継続して行う必要がある（必然的に人数は絞られる）．具体的に参入する場合は，産・学連携を始まりとした，連携研究共同体組成が望ましい．今後は，ターゲットを絞り込み，勉強会スタイルでの継続が効果的であると考える．

（3）機器見学会の実施

テルモ見学会では距離的な事情もあり，見学先との見学目的の共有や，当日の見学行程等の準備が不足していたため，現地で多少混乱が生じた．その反省をもとに，ニデック見学会では事前訪問も行い，入念な準備を行ったため，混乱もなく終了する事ができた．

（4）現場のニーズ発表会の実施

医療業界や現場を知らない参加者が多かったが，現場の現状とニーズを把握する上で良い機会が提供できた．さらに，交流会で医師や看護師など医療スタッフと企業が直接会話することが出来たため，意義がある会になった．

岐阜大学の発表会では，当日のアンケート記入企業に対し，電話による追跡フォローを実施し，主催団体である岐阜県開発財団へフィードバックするところまでできた．

名古屋大学でのアンケート記入企業に対するフォローは，時間的に困難であったが発表会終了後速やかに，講師の方々へ記載内容のダイジェストを連絡するところまではできた．実

際の対応まで関わることができず，残念であった．

4．新規参入支援の方策（提言）

（1）コーディネータの設置：訪問面談型コーディネータの配置

　コーディネータとしての課題は，聞き取りと回答の早さである．本事業では，各セミナーでコーディネータを参加させ，当日相談を可能にし，個別マッチングの機会を創出した．新産業創出育成に向け，本年度で得られたネットワークでの具体的な課題解決を行う訪問面談型コーディネータの配置が望ましい．

（2）新規参入セミナーの実施：明確なテーマと対象者の絞り込み

　新規参入者向けの入門編セミナーであったが，本業界に精通していない参加者にもわかりやすい内容だったと思われる．このセミナーの次の段階として，参入を真剣に取り組む現場従事者や事業者向けに，セミナーのテーマを一歩進めた内容で継続して行う事で，より産業化が見込まれる．その場合本年度のように比較的大人数を集客するセミナーとは別に，深く事業化を検討する参加者に対しては，少人数の研究会・勉強会形式のセミナーを実施するのが望ましい．

（3）機器見学会の実施：訪問目的を明確にしたうえで，見学先，参加企業を募る

　工場見学会開催に際しては，受け入れ企業のニーズを事前に調整した上で，参加者を募集することが双方にとって有益な結果に結びつくと考えられる．参加企業が見たいものと受け入れ企業が見せたいもの（見せられるもの）に乖離がある場合，参加者は，何を見学しに来たのか，何を目的として参加したのか，見失ってしまう．見学会のコンセプトを明確にした上で受け入れ企業を決め，参加企業を募れば乖離を小さくできると思われる．例えば，サプライヤーとしての足がかり，生産設備の見学，従業員の姿勢・教育等を見学会のコンセプトとすれば良いと思われる．

（4）現場のニーズ発表会の実施：現場の生の声を聴取する機会と位置付ける

　新規参入時，業界の現状やニーズの把握を行うことは困難である．そのような場合，現場の意見や事例を直接聞ける，現場ニーズの発表会は大きな意味がある．発表されたニーズそれ自体に対処することを希望して参加するというよりも，ニーズとしてどのようなものがあるのかを知るためのマーケットリサーチの一環や，現場の人達とのネットワーク作りとして重要な役割を担うと思われる．

（5）その他

　医療機器・福祉機器分野への参入を考える企業というのは，それなりに「技術」のレベルが

あり，主体的にものづくりをしようという企業である．下請けを模索する企業よりも数は少なくなるが，このような企業を育成するのは，産業化への先導として重要な役割を担うと思われる．技術的な課題，薬事法上の課題などをはっきりとさせて，現段階で何に取り組まなければならないかについて，コーディネータが企業と共に考えるというプロセスが必要となる．予算，時間，人員には限りがあるため，中部地区のものづくり企業がおかれている環境と，どんな強みを有する企業が多いのかについて，より詳細に分析を行って，戦略的な視点で，どのレベルの企業を重点的に育成するのかについて「ターゲティング」という発想を取り入れることも必要と思われる．

以上

別紙

別紙１－１．第１回 医療・福祉機器 新規参入セミナー　　チラシ
開催報告書
配布資料

別紙１－２．第２回 医療・福祉機器 新規参入セミナー　　チラシ
開催報告書
配布資料

別紙１－３．第３回 医療・福祉機器 新規参入セミナー　　チラシ
開催報告書
配布資料

別紙２－１．テルモ㈱ メディカルプラネックス　見学会　　チラシ
開催報告書

別紙２－２．㈱ニデック　見学会　　チラシ
開催報告書

別紙３－１．第１回 医療現場のニーズ発表会　　チラシ
開催報告書
配布資料

別紙３－２．第２回 医療現場のニーズ発表会　　チラシ
開催報告書
配布資料

別紙４．　関係企業等名簿及び企業概要書

第１回 医療・福祉機器 新規参入セミナー

チラシ

開催報告書

配布資料

経済産業省　平成 22 年度地域新成長産業創出促進委託事業
（医療・福祉機器産業支援調査事業）

第1回　医療・福祉機器　新規参入セミナー

医療機器業界や薬事法等の制度、福祉機器業界について学び、より的確な事業参入を目指す企業様向け『新規参入セミナー』です。

平成22年11月12日（金曜日）14:00～16:30

場　所：中小企業基盤整備機構　名古屋医工連携インキュベータ（NALIC）　2階セミナールーム
対象者：部品・部材メーカーで、医療・福祉機器の開発を計画中又は開発に興味を持たれている企業の方
参加費：無料　　定員：40名

【セミナーの内容】

第 1 回目のセミナーでは、本セミナーの開催目的、今後予定されているセミナーの内容についてお話しした後、福祉機器業界の概要および実際の取り組みについて、業界のエキスパートにご講演いただきます。

■ご挨拶
中部経済産業局　地域経済部　次世代産業課長　岩田則子
株式会社　CLINICAL STUDY SUPPORT　代表取締役社長　磯村達也

■福祉用具の市場動向と開発ポイント
株式会社　ヤマシタコーポレーション　企画課　次長　山本一志

■たかが車いす、されど車いす～福祉用具産業って難しい
株式会社　松永製作所　代表取締役社長　松永紀之

【今後予定されているセミナー】

2005年のGCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施に関する基準）改訂により、医療機器の臨床開発においても医薬品と同様の厳しい基準が適用されることになりました。その影響で、医療機器の承認品目数は減少しています。実際には、医薬品開発の経験や臨床評価の本質を理解していれば、決して難しい基準ではありませんが、臨床開発や評価に関する専門的な知識と経験を備えた企業は少なく、医療業界と工業業界のマッチングはより難しいものとなっています。

今後のセミナーを通して、医療機器業界の現状や開発過程を理解し、実際の開発事例を知ることにより、実践的かつ効果的な医療機器開発にお役立ていただければと思います。

	日　程	予定している内容
第２回	平成 22 年 12 月 20 日(月)	医療機器業界の概要、産学官の取り組みや事例紹介を通じ、医療機器開発の基礎を学ぶ
第３回	平成 23 年２月中旬（予定）	承認・規制ガイドラインについて学ぶ・実際の開発事例及び参入事例

《会場のご案内》

名古屋医工連携インキュベータ（NALIC）
名古屋市千種区千種二丁目 22 番８号
電　話：052-744-5110
URL　：http://www.nalic.jp/

●千種駅（JR/地下鉄出口地下鉄/5番出口）から徒歩13分
●鶴舞駅（JR/名大病院口・地下鉄/2番出口）から徒歩13分
●千早バス停（市バス、栄バスターミナルから市バス「栄17番系統」利用5個目のバス停）下車徒歩2分

※　駐車場はございませんので、近隣のコインパーキングをご利用下さい。

《参加申し込みの方法》

別紙の参加申込書にご記入いただき、事務局にメールにてお送り下さい。

※定員になり次第、受付を終了させて頂きます。
※参加者多数の場合は、１社あたりの参加者数を制限させて頂く場合がございますので、ご了承下さい。

事務局　ask@jp-css.com

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 内
セミナー事務局
電話：052-784-6321（担当：津田、菊池）

【企画実施】株式会社　CLINICAL STUDY SUPPORT（CSS），株式会社　名古屋臨床薬理研究所（NICP）

「第 1 回 医療･福祉機器 新規参入セミナー」
開 催 報 告 書

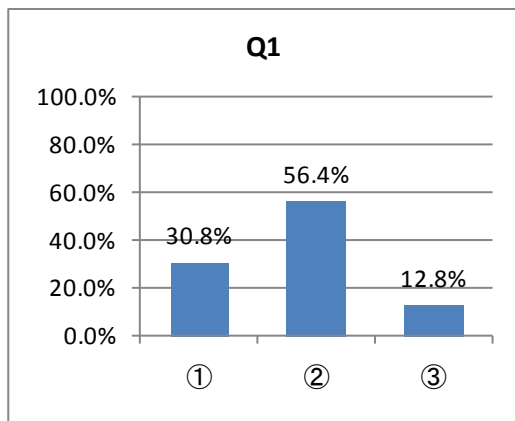
日時: 平成 22 年 11 月 12 日(金曜日) 14:00～16:30
場所: 中小企業基盤整備機構 名古屋医工連携インキュベータ(NALIC) 2 階セミナールーム
（名古屋市千種区千種）

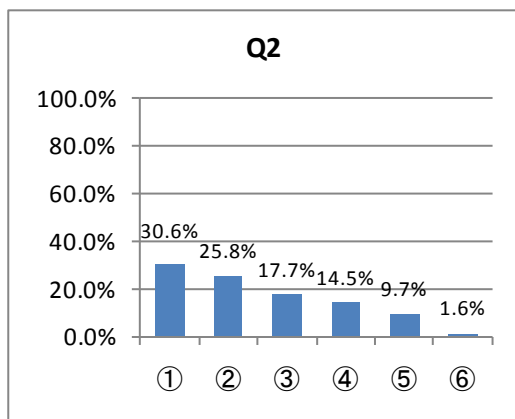
参加企業･団体数: 45 社（団体）
参　加　人　数: 48 名

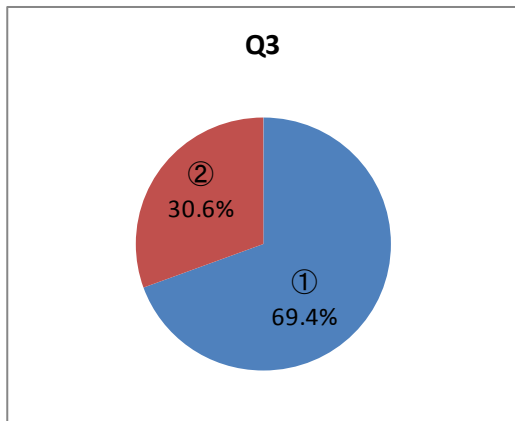
【開催内容】
■開会挨拶 中部経済産業局 地域経済部 次世代産業課 課長補佐 吉岡 和彦
株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 代表取締役社長 磯村 達也

■福祉用具の市場動向と開発ポイント
株式会社 ヤマシタコーポレーション 企画課 次長 山本 一志
■たかが車いす、されど車いす～福祉用具産業って難しい
株式会社 松永製作所 代表取締役社長 松永 紀之

【アンケート結果】
アンケート回収数: 36 名

1. セミナー(又は見学会)をどこでお知りになりましたか？ （複数回答あり）
   ① 中部経済局のホームページ: 12 名
   ② 中部経済局からの案内: 22 名
   ③ その他: 5 名･･津市産業振興課、商工会議所、知の拠点事務局、東海ビジネスドットコム

2. セミナー(又は見学会)に参加された目的は何ですか？ （複数回答あり）

① 医療・福祉現場のニーズに興味があった： 19 名
② 自社が新規参入するための情報収集： 16 名
③ 医療・福祉分野での事業拡大のための情報収集： 11 名
④ 得意先への情報提供： 9 名
⑤ 関係者との交流： 6 名
⑥ その他： 1 名・・ 行政の産業支援策の研究

3. セミナー(又は見学会)の内容は全体的に満足だった。

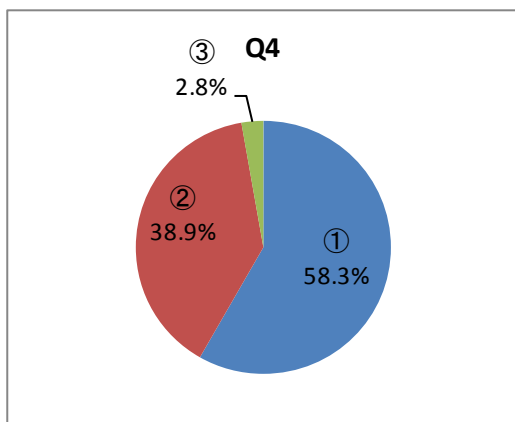
① そう思う： 25 名
② ややそう思う： 11 名
③ どちらでもない： 0 名
④ あまりそう思わない： 0 名
⑤ そう思わない： 0 名

4. セミナー(又は見学会)の内容は業務に役立つ内容だった。

① そう思う： 21 名

② ややそう思う： 14 名

③ どちらでもない： 1 名

④ あまりそう思わない： 0 名

⑤ そう思わない： 0 名

5. 具体的にどのような点が役立つと思いましたか？又はどのような点がご期待に添えませんでしたか？　その他、ご意見、ご要望など、ご自由にお書き下さい。

- 開発に注目すべきポイントが良く分かります
- 制度市場の理解に役立った
- 新規参入に際しては現状を知る事からなので、現在ご活躍されている方々のお話を伺う事が出来て大変良かったです。ありがとうございます。
- 分野を絞り、もっと詳細な困りごと、あると良いなと言う話を聞きたいです
- 未来の業界の概要が少し分かった気が致します。ありがとうございました。
- ヤマシタコーポレーション山本氏の講演が参考になった。特に！！

・　開発のポイントが良かった
・　今後伸びるビジネスであると改めて思いました。
・　松永社長のお話は頭では理解していたが、やはり現場の声としてお話される熱を感じられた事は大きい
・　メーカー側の話と使用者側の話の両方が聞けた事が大きい
・　松永様のざっくばらんなお話。大変感銘致しました。ありがとうございました。
・　大変参考になりました。
・　完成品を扱う事の難しさ、又、販売してゆく事の難しさが十分理解できた。
・　物づくりをいかに商品化できるか、今後の課題とさせて頂きたいと思います。
・　新鮮な内容でとても良かったです。また宜しくお願いいたします。
・　福祉用具界のおかれた環境や課題、使命感について大変参考になった。
・　実際の苦労、問題点などの生の話を聞くことができた。
・　業界参入の厳しさ
・　現実の問題など、具体的に踏み込んだ話が聞けて、有益だった。
・　初めてのことなので分かりませんが、もう少し内容がほしいと思います。

6. セミナー（又は見学会）の講師や発表されたニーズに対して、貴社が提案できる技術はございましたか？もしございましたら、簡単で結構ですので、以下にお書き下さい。
・　アルミと異種金属との摩擦圧接等の技術がある（異種金属同士の接合）。
・　布に印刷、調香機、ミシンの組立て、チタン・マグネシウム等、難削材の加工。

以上

平成２２年１１月１２日
中小企業基盤整備機構
名古屋医工連携インキュベータ

福祉用具の市場動向と開発のポイント

株式会社ヤマシタコーポレーション
山本一志

●日本の100歳人口
44，449人（2010）
97人（1950）
●65歳以上人口
2,821万人（22.2%）
●平均年齢
男子　78.64歳
女子　85.59歳
生物年齢　118歳

毎年4，000人ずつ増えている
その内女性が87%

・人間を生物学的な機能で考える年齢
118歳
・天に与えられた年齢？
「一、一、八で　天」

福祉用具の市場動向と開発のポイント

1. 福祉用具とは
2. 介護保険施行と福祉用具
3. 介護保険とレンタルサービス
4. 福祉用具の消毒
5. 福祉用具流通のキーパソン
6. 福祉用具開発のポイント
7. 福祉用具、永遠の課題
8. 福祉用具の安全性
9. 今後の社会環境と福祉用具

1．福祉用具とは

☆　福祉用具の定義
心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人、又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具、及びこれらの者の機能訓練のための用具、並びに補装具をいう。
☆　補装具の定義
心身障害者の日常生活や社会生活の向上を図るため、その失われた心体機能や損傷のある身体を補うための用具
☆　医療機器の定義（参考）
人若しくは動物の疾病の判断、治療、若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされる用具

1．福祉用具とは

①　福祉用具の定義

心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人、又は心身障害者の
①日常生活上の便宜を図るための用具、及び
②これらの者の機能訓練のための用具、並びに
③補装具をいう。

福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律
・平成5年10月に施行
・通称、福祉用具法という
・厚生省（現厚生労働省）、通商産業省（現経済産業省）との共管
・厚生労働省の指定法人　財団法人テクノエイド協会
・経済産業省の指定法人
独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）

1．福祉用具とは

②　補装具の定義
心身障害者の日常生活や社会生活の向上を図るため、次の3つの要件を全て満たす用具
①　心体の欠損又は損なわれた身体機能を補完、代替するもので、障害個別に対応して設計・加工されたもの
②　身体に装着（装用）して日常生活又は就学・就労に用いるもので、同一製品を継続して使用するもの
③　給付に際して専門的な知見（医師の判定書又は意見書）を要するもの

・義肢　・装具　・座位保持装置
・盲人安全杖　・義眼　・歩行補助つえ
・補聴器　・車いす　・起立保持具
・歩行器　・頭部保持具　・眼鏡
・重度障害者用意思伝達装置

平成18年10月より意思伝達装置は日常生活用具から補装具に

1. 福祉用具とは

③ 日常生活用具の定義

心身障害者の日常生活や社会生活の向上を図るため、次の3つの要件を全て満たす用具

① 安全かつ容易に使用できるもので、実用性が認められるもの
② 日常生活上の困難を改善し、自立を支援し社会参加を促進するもの
③ 製作や改良、開発にあたって障害に関する専門的な知識や技術を要するもので、日常生活品として一般的に普及していないもの

- ・介護・訓練支援用具　特殊寝台、特殊マット等
- ・自立生活支援用具　入浴補助用具、聴覚障害者用通信装置等
- ・在宅療養等支援用具　電気式たん吸引器、盲人用体温計等
- ・情報・意思疎通支援用具
  点字器、人口咽頭等
- ・排泄管理支援用具
  ストーマ用装具、特殊便器・尿器等
- ・居宅生活動作補助用具
  住宅改修を伴う便器・手すり・スロープ等
  ※介護保険の住宅改修をイメージ

点字器、頭部保護帽
人口咽頭、収尿器
色眼鏡、ストマ用装具
歩行補助杖（1本杖のみ）
補装具から生活用具に

1. 福祉用具とは

■ 医療機器の定義（参考）

人若しくは動物の疾病の判断、治療、若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされる用具

1. 福祉用具とは

介護保険・日常生活用具給付等事業・補装具給付事業対象一覧（平成18年度）

品目			介護予防	介護保険	日常生活用具（参考例） ※3	補装具
介護保険対象	車いす		△ ※1	△ ※2		○
	電動車いす		△ ※1	△ ※2		○
	車いす付属品		△ ※1	△ ※2		
	特殊寝台		△ ※1	△ ※2	○	
	特殊寝台付属品		△ ※1	△ ※2		
	床ずれ防止用具		△ ※1	△ ※2		
	体位変換器		△ ※1	△ ※2	○	
	歩行支援用具	歩行器	○	○		○
		手すり・スロープ等	○	○		
	歩行補助つえ		○	○		○
	痴呆性老人徘徊感知機器		△ ※1	△ ※2		
	移動用リフト		△ ※1	△ ※2	○	
	便 器	便器	○	○	○	
		腰掛便器				
	特殊尿器		○	○		
	入浴補助用具		○	○	○	
	浴槽（湯沸器含む）		○（簡易）	○（簡易）		
	移動用リフトのつり具の部分		○	○		

1. 福祉用具とは

視覚障害者対象	視覚障害者用ポータブルレコーダー			○	
	盲人用時計			○	
	点字タイプライター			○	
	電磁調理器			○	
	盲人用体温計（音声式）			○	
	点字図書			○	
	盲人用体重計			○	
	視覚障害者用拡大読書器			○	
	歩行時間延長信号機用小型送信機			○	
	点字ディスプレイ			○	
	視覚障害者用活字文書読上げ装置			○	
	視覚障害者用ワードプロセッサー			○	
	盲人安全つえ				○
	義眼				○
	眼鏡				○
	点字器			○	

※1 支給対象外であるが、例外規定あり

※2 要介護1は支給対象外であるが、例外規定あり

※3 地域生活生活支援事業実施要綱の参考例より

1. 福祉用具とは

品目		介護予防	介護保険	日常生活用具（参考例） ※3	補装具
聴覚言語障害者対象	聴覚障害者用屋内信号装置			○	
	聴覚障害者用通信装置			○	
	聴覚障害者用情報受信装置			○	
	福祉電話			○（貸与）	
	ファックス			○（貸与）	
	補聴器				○
	人工喉頭			○	
肢体不自由対象者	特殊便器			○	
	特殊マット			○	
	パーソナルコンピュータ				
	入浴担架			○	
	重度障害者用意思伝達装置				○
	携帯用会話補助装置			○	
	居宅生活動作補助用具			○	
	義肢				○
	装具				○
	T字状・棒状のつえ			○	

1. 福祉用具とは

肢体不自由対象者	座位保持装置				○
	座位保持いす				○
	起立保持具				○
	頭部保護帽			○	
	頭部保持具				○
	排便補助具				○
	収尿器			○	
	意思伝達装置				
	訓練いす			○	
	訓練用ベッド			○	
内部障害者対象	透析液加温器			○	
	酸素ボンベ運搬車			○	
	ネブライザー			○	
	電気式たん吸引器			○	
	ストマ用装具・紙おむつ等			○	
	動脈血中酸素飽和度測定器（パルスオキシメーター）				
共通	火災警報機			○	
	自動消火器			○	

※4 地域生活生活支援事業実施要綱の参考

１．福祉用具とは
④ 福祉用具の供給方法
☆ 介護保険による給付
☆ 補装具による給付
☆ 日常生活用具による給付
☆ 助成事業使わない一般購入
⑤ レンタルと購入
☆ レンタルサービス
・ 必要なとき、必要なものを利用
・ 高価な商品も経済的に
・ 状況の変化により、機種交換可能
・ 社会的資源の有効利用
☆ 購 入
・ 利用者にあった商品を取得可能
・ 長期に利用する場合は有利 ☞ メンテが問題
レンタルアレルギー
今はほとんど無し
逆に積極的な利用
レンタル、購入
メリット・デメリットを
よく考え利用を
13

１．福祉用具とは
⑥ レンタルの流れ
365日
年中無休
1 ご相談 商品選定
2 納品 取扱説明
3 ご契約
4 ご使用
5 アフター サービス
6 引き取り
7 消毒点検
8 保 管
14

１．福祉用具とは
⑦ 共用品と福祉用具
☆ めがねも福祉用具
☆ 財団法人共用品推進機構
⑧ 福祉用具の登録
☆ 財団法人テクノエイド協会
・ 福祉用具プランナー研修
現状48時間 ☞ 改定100時間
・ 福祉用具プランナー
指導者研修（360時間）
※今年度モデル研修、
来年度スタート予定
・ 福祉用具情報システム
（通称：TAIS）
ユニバーサルデザイン
を推進
介護保険
福祉用具ガイドブック
発刊
15

２．介護保険施行と福祉用具
① 介護保険施行以前（～平成12年3月）
☆ レンタル ＜ 販 売（購入）
介護保険施行前後の身障者に対する補装具の交付実績
平成11年度 平成12年度 平成14年度 11年度／14年度
手動車椅子 70，699 31，575 21，626 30．5%
電動車椅子 4，176 3，069 2，920 69．9%
歩行器 3，316 1，121 1，079 32．5%
・モジュール型の普及拡大
・レンタル対応で可能な場合も
② 介護保険施行後（平成12年4月～）
☆ レンタル ＞ 販 売（購入）
☞ 販売売上は半減
・平成17年6月以来の
受給者数100万人割れ
・予防給付 5.4万人
・介護給付 93万人
③ 福祉用具供給の現状
平成18年9月 平成19年4月 平成22年8月
居宅サービス需給者数 264万人 262万人 306万人
貸与需給者数 98万人 85万人 121万人
利用率 37．3% 32．6% 39．6%
16

福祉用具貸与給付費の推移
億円
2000
1800
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
'00 '01 '02 '03 '04 '05 '06 '07 '08 '09
介護保険
スタート
軽度者の
利用制限スタート
昨年度僅かに１９００億円に
届かず、１８９９億円

給付費計
（単位：百万円）
福祉用具貸与 給付費推移(H17.4以降)
17,000
16,500
16,000
15,500
15,000
14,500
14,000
13,500
13,000
12,500
H17年6月
H18年8月
H22年6月
16,866（百万円）
H17年12月
15,968（百万円）
H19年3月
12,608（百万円）
給付費計
H17・4 7 10 H18・1 4 7 10 H19・1 4 7 10 H20・1 4 7 10 H21・1 4 7 10 H22・1 4
年月

受給者数（単位：人）
福祉用具貸与 受給者数推移(H17.4以降)
H17年6月
H18年8月
H22年6月 1,191,200人
H17年12月 1,055,500人
H19年3月 840,900人
受給者計
年月

貸与件数（単位：件）
車いす・特殊寝台 貸与件数推移（H17.4以降）
H18年4月 特殊寝台：708,300
H17年12月 車いす ：430,600
経過措置期間
H19年3月 特殊寝台：482,400 車いす ：390,300
H22年6月 特殊寝台：612,300 車いす ：523,100
車いす
特殊寝台
年月

貸与件数（単位：件）
手すり・スロープ・歩行器 貸与件数推移（H17.4以降）
経過措置期間
H17年4月 歩行器 ：108,000 手すり ： 46,200 スロープ： 45,600
H22年6月 歩行器 ：273,700 手すり ：411,000 スロープ： 96,900
歩行器
手すり
スロープ
年月

各種給付実態データ①
福祉用具利用比率（平成２２年８月　以下同様）
➤１２１万人(２９.８%)　１７１億円(２.７%)
※受給者全体に対する割合、受給者数は４０７万人、６４０２億円
福祉用具貸与平均利用額
➤介護給付平均　１５３００円
最高　東京　１７０００円
最低　高知　１１６００円
※愛知　１５８００円（８位）
➤予防給付平均　６５００円
最高　和歌山　９６００円
最低　北海道　４６００円
※愛知　７０００円（１０位）
１年前と比較すると どの項目も ２００～５００円 下がっている
北海道だけは、 前月比 １００円の増加
22

各種給付実態データ②
ピーク時最高は９０５０
登録事業者数（平成２２年９月）
➤福祉用具貸与　７２１８（３９７）
➤特定福祉用具販売　７３７０（３９３）
➤福祉用具貸与予防　７０３１（３７４）
➤特定福祉用具販売予防　７３６２（３９２）
※（　）内は愛知県の数字
このところ、全てのジャンルで 登録事業者数が増加 一時は７０００を切り掛ったが
23

各種給付実態データ③
ケアプラン採用率　（平成２２年６月）
レンタル　ケアプラ　採用率
➤介護給付　1,070,644　1,975,468　54.2%
➤予防給付　161,719　806,751　20.0%
➤合　計　1,232,363　2,782,219　44.3%
前月比、 予防給付は増加 介護給付も増加
最高は滋賀県の５４．４% 最低は長崎県の２５．２% 愛知県は５０．０%、第７位
24

各種給付実態データ④

■ 1人当り費用額と要介護別（平成22年8月）

要支援等	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5	介護給付
6,500	7,600	12,700	15,500	19,000	23,000	15,300

要支援、要介護1，2，4，5の費用額の
前月比は増加
要介護3のみ変化なし

25

各種給付実態データ⑤

■ 福祉用具貸与種目別の状況 （平成22年8月）

	費用額（千円）	件数（千件）	1件当たりの費用額（円）
車いす	3,694,870	531.2	6,956
車いす付属品	301,450	161.1	1,871
特殊寝台	5,810,230	618.5	9,394
特殊寝台付属品	2,400,220	1,729.2	1,388
床ずれ防止用具	1,260,180	192.9	6,533
体位変換器	53,350	18.4	2,899
手すり	1,166,630	411.0	2,899
スロープ	618,770	99.1	6,244
歩行器	832,400	282.8	2,943
歩行補助つえ	106,110	94.1	1,128
認知症高齢者徘徊感知機器	57,980	8.2	7,071
移動用リスト	829,690	54.2	15,308
合計	17,184,830	4,222.0	（平均値）4,070

26

各種給付実態データ⑥

■ 種目別の1件当たり費用額の推移 （単位：円）

	H21．3	H21．10	H21．8
車いす	7113	7081	6956
車いす付属品	1892	1884	1871
特殊寝台	9616	9512	9394
特殊寝台付属品	1452	1419	1388
床ずれ防止用具	6595	6576	6533
体位変換器	3028	2962	2914
手すり	2912	2879	2899
スロープ	6278	6273	6244
歩行器	2975	2970	2943
歩行補助つえ	1140	1136	1128
認知症高齢者徘徊感知機器	7990	7555	7071
移動用リスト	15070	15272	15308

27

3．介護保険とレンタルサービス

■ 自社レンタルとレンタル卸サービス

① 自社レンタル

・レンタル商品の購入、消毒・メンテナンス、配送、組立・調整、フィッティング、契約、アフターサービス等、全てを実施

全ての工程を
自社管理可能
商品の購入あり

28

3．介護保険とレンタルサービス

■ 自社レンタルとレンタル卸サービス

元卸専業事業者
中間卸専業事業者
最近は
流通形態もいろいろ

② レンタル卸を利用する事業者

・フィッティング、契約、アフターサービスは自社
それ以外は卸事業者に委託する場合

・配送、組立・調整、フィッティング、契約、アフターサービスは自社
それ以外を卸事業者に委託する場合

※商品が故障したときの体制・対応確認

・品揃えは豊富
・複数の卸と契約
・契約形態確認
・商品の購入無し

29

4．福祉用具の消毒

① 病原微生物等の分類

☆ 細菌　栄養型、芽胞、クラミジア、スピロヘータ他

☆ 真菌　カンジタ、白癬他

☆ ウイルス　麻疹（はしか）、インフルエンザ、HIV、肝炎他

☆ ダニ　疥癬他

② 一般的な洗浄・消毒の定義

☆ 滅菌　芽胞細菌を含む全ての微生物を死滅 、除去

☆ 消毒　全ての芽胞細菌を死滅させることは出来ないが、大部分の病原微生物を死滅する

☆ 洗浄　有機物の汚れを除去

30

4. 福祉用具の消毒
③ 消毒工程の留意点
☆ 洗浄の徹底
油質、タンパク質等の汚れによる殺菌力の低下防止
☆ 洗えるものは丸洗い（マットレス等）
☆ 水や温度に不適合な福祉用具は清拭消毒で対応
☆ 温度に耐性がある福祉用具は消毒・乾燥機で対応
☆ 消毒液濃度、作用温度、作用時間の相関関係
☆ 複数の消毒剤、洗浄剤を使用する場合
☆ 決められた消毒方法の履行3要素(濃度、時間、温度）
☆ 環境に優しい配慮、残留薬剤に注意
④ 消毒記録の徹底
☆ 個別商品の消毒履歴を記録
消毒業務は
工程管理が大切
いつ、誰が、
どんな方法で、
どんな商品を
洗浄・消毒したか
31

5. 福祉用具流通のキーパースン
① ケアマネジャー
☆介護保険施行後、ケアマネジャーの比重増大
② 他のサービス事業者、デイサービス、ヘルパー等
☆利用者との接触が多い
③ 専門職（PT、OT、医師、看護師等）
☆見直し後は、PT、OTの重要性増大
④ 保健師
☆見直し後の新予防給付で、関係増大
⑤ 利用者、ご家族
⑥ レンタル卸事業者
☆採用されれば、購入台数大
⑦ 流通事業者
☆仕入担当より客先担当
⑧ 福祉用具専門相談員
☆一番のキーマン
どれ程のPT,OTが
在宅現場に来てくれるか
平成19年7月10に
福祉用具専門相談員の
職能団体が設立
全国福祉用具専門相談員協会
32

6. 福祉用具開発のポイント
① サイズの細分化
☆ベッドサイズの変化、車椅子のモジュール化
② カラーバリエーション？
☆レンタル品と販売品の違い
③ 機能・特色の証明
☆エビデンスはあるのか
④ 複数機能は難しい
☆単一機能に特化した商品
⑤ 使い易さ、操作も簡単
⑥ 利用者（ご家族）は軽量がお好き
☆どんな場面で、軽さが必要なのか
利用者のためには、
サイズや色・柄は豊富
事業者のためには？
・頻繁に持ち運ぶ？
・操作時を軽く？
・軽くすれば強度は？
33

6. 福祉用具開発のポイント
⑦ 自立への工夫
☆立ち上がり易さ、安定感
⑧ 在宅リハビリ商品
☆新予防給付への流れ
⑨ 安全性への配慮
☆事故、故障対策
⑩ 素材、部品としての供給も視野に
☆完成品へのこだわり、質・コスト・期間
⑪ 贅沢品と呼ばれる機能が付いた対象品目は？
⑫ 発注単位は重要
☆ロット発注、単品発注
在宅で使えるリハビリ機器
価格も手頃、操作も簡単
指導員はいないから
あれば今すぐでも
しかし？
多少高くても
単品での発注
34

6. 福祉用具開発のポイント
⑬ レンタルサービスへの対応
☆納品荷姿への配慮 ☞ 梱包材の処理方法
☆洗浄工程への対応 ☞ 洗浄可能、水はけはどうか
☆消毒工程への対応 ☞ 対応可能な消毒方法は
☆搬送工程への対応 ☞ 大きさ、形、重量は
☆組立工程への対応 ☞ 何分割か、工具は
☆廃棄工程への配慮 ☞ 複数の素材使用は
☆部品破損への対応 ☞ 交換、取り付け、供給は
⑭ 新しい消毒システム、
メンテナンス方法
☆最近売込が増えた
☞エビデンスが必要
・機能水
・光触媒技術
・夢の消臭技術？
例えば、
タイヤ付きホイール
タイヤが減った時
どうする？
35

6. 福祉用具開発のポイント
⑮ 部品等の共通基準化
例えば、電動介護用ベッドのコントローラー
メーカーにより、上がる・下がるのボタン位置が逆
Ｆ社・Ｓ社 右下、左上
Ｐ社・Ａ社・Ｍ社 右上、左下
頭・脚等の部位も
メーカーにより異なる
頭が最初、足が最初
36

7. 福祉用具、永遠の課題
① 究極の消臭剤
※これが開発されれば、個人的にはノーベル賞？
② 究極の排泄処理用具
※これが開発されれば、個人的にはノーベル賞？
③ 究極のスリングシート（吊り具）
※これが開発されれば、すごく便利
深刻な介護者の
腰痛問題
療養者・介護者
双方にとって不幸
④ サイズの多様化は、新たな用具の需要を生む
※例えば、座幅の狭い
車いす用のクッション
・機能水
・光触媒技術
・夢の消臭技術？
37

7. 福祉用具、永遠の課題
⑤ 究極の通気性と防水性
※安価で洗濯等のメンテも簡便な素材開発
⑥ 軽くて丈夫、そしてコンパクト
※レンタル商品はもちろん、販売商品でも差別化が
⑦ デザイン性と機能性
※団塊の世代の嗜好とは？
団塊の世代の女性
個性的！
団塊の世代の男性
みんなと一緒？
⑧ 介護ロボットの未来は
※普及すれば、劇的な変化が
38

7. 福祉用具、永遠の課題
⑨ 大は小を兼ねない
※ご利用者に、サイズは合わせる
⑩ 同じような機能でも、使用条件は違う
※スライディングボードと、
スライディングシート
・着衣で体位変換
・裸で体位変換
⑪ コストパフォーマンスは大変重要
・同等機能でもコストが
・意外な物が代替品
39

8. 福祉用具の安全性
① 経済産業省関連
☆ 重大製品事故情報報告・公表制度
（平成21年9月からは消費者庁）
・平成19年5月14日スタート
・重大製品事故 ⇒ 全治30日以上のけが
・非重大製品事故 ⇒ 全治30日未満のけが
☆ 福祉用具の重大製品事故 （平成22年3月末現在）
・電動車いす 44件（内ハンドル型 36件）
死亡事故 22件
・介護ベッド用てすり 34件
死亡事故 14件
※全製品では、平成19年度 1，190件
平成20年度 1，412件
平成21年度 1，172件 合計 3，774件
40

8. 福祉用具の安全性
☆ 福祉用具分野に係るJISマーク
(1)在宅用電動介護用ベッド （平成21年3月）
・隙間の規定見直し
・ベッド用てすりの追加
・リスクマネジメントよる設計の追加
・適正な組合せの表示等
メーカーによりコントローラーの
配置異なる。右側のボタンが
上がるタイプと下がるタイプあり
規格の統一も望まれる。
JISも大切だが、
定期的な正しい使用方法の
説明・指導がもっと大切
41

8. 福祉用具の安全性
☆ 福祉用具分野に係るJISマーク
(2)電動車いす （平成22年3月）
※ハンドル型の規定を抜き出し、新たに制定
・安全性能（動的安定性、手押し走行装置規定、
リスクマネジメント設計等）
・利便性（鉄道での利用に配慮した小回り性）
・リスクマネジメントよる設計の追加
・製品特性の表示 （☆）を追加
機能を☆の数で表示
福祉用具としては
画期的なこと
回転シートが無くなる
リスクを考えすぎて
かえって使い勝手が
悪くなった！

8．福祉用具の安全性
☆ 福祉用具分野に係るJISマーク
(3)手動車いす （平成21年7月）
・標準タイプの手動車いすのみ
・モジュール型車いすは対象外
・介護用ベッドに比べ、普及度が低い
・4メーカーが、対象車いす製造
申請・認定の
費用負担が
大きい
43

8．福祉用具の安全性
☆ 福祉用具分野に係るJISマーク表
(4)その他策定済福祉用具
・車いす用可搬型スロープ
・家庭用段差解消機
・電動立上り補助いす
・入浴台
・浴槽内及び浴室内すのこ
・浴槽内いす
スロープ以外は
認証申請の実績は
現在はなし。
スロープは
ダンロップが申請か？
44

8．福祉用具の安全性
☆ 福祉用具分野に係るJISマーク表
(5)その他検討・改定中福祉用具
・ポータブルトイレ
・入浴用いす
・和洋変換便座
・歩行器と歩行車(試験法開発中)
・エルボークラッチ(試験法開発中)
・多点つえ(試験法開発中)
歩行車はシルバーカー
SGマーク基準は
改訂済み
これに準じて
JISマークも
45

8．福祉用具の安全性
② 厚生労働省関連
☆ 福祉用具臨床的評価事業 （平成21年スタート）
・高齢者による製品欠陥、誤使用よる事故の増大
・利用者の状態像、使用環境による安全性や使い勝手を評価
・適合した商品にマーク表示、情報提供
☆ 対象品目
・電動車いす
（標準型、簡易型、ハンドル型）
・手動車いす
・特殊寝台
※今年度以降、他の福祉用具に
ついても拡大を検討
対象品目は、
JIS福祉用具の
基準が制定された商品
46

8．福祉用具の安全性
☆ 今年度の福祉用具臨床的評価事業
・対象品目は、 ・電動車いす
（標準型、簡易型、ハンドル型）
・手動車いす
・特殊寝台
・スケジュールは、受付から認証まで、概ね4カ月
・手数料は、今年度は無料
・認証された商品は、マーク表示が可能 （3年間有効）
47

9．今後の社会環境と福祉用具
① 人生の最後は在宅で
➢自宅での最後を希望 ☞ ６０％
➢実際は、病院等８５％ 自宅１５％
② 在宅療養への環境整備が必要
➢福祉用具活用の重要性
➢マンパワーとの相互補完
１９６５年は
在宅 ５０％
病院 ５０％
それ以後、
病院の比率が増える
48

9．今後の社会環境と福祉用具
③ 医療制度改革への対応
☆ 地域療養支援診療所への対応
☆ 終末期医療加算10000点の
インセンティブ
☆ 検診・保健事業が、
各保険者の義務に
☞ 平成23年、事業実績評価を
メタボリック・シンドロームへの対応
☆ 在宅医療と在宅介護の融合
☞ 新たな医療機器、福祉用具
☞ 地域連係加算による変化
☞ 24時間診療に併せた供給体制
☆ 入院日数の削減による在宅療養の増加
全国で、
10000診療所が登録も、
実際の活動はまだまだ
日本人の死亡数は
2003年 101万人
2038年 170万人
ウエストサイズ
男性は85cm以内、
女性は90cm以内
超えたら罰則？
49

9．今後の社会環境と福祉用具
④ 改正介護保険への対応
☆ 小規模多機能施設への対応
☆ 特定施設入居者生活介護
☞ 第三類型への対応
☆ 養護老人ホームへの対応
☞ 上記の第三類型で対応
☆ 自己負担額のアップはあるか？
☞ 10%から20%の影響は
☆ 福祉用具貸与の給付条件の変更は？
☞ サービスの質に変化はあるのか
在宅での利用者の
福祉用具は、
別請求が可能
利用者の福祉用具
外部委託で
レンタル可能に
50

9．今後の社会環境と福祉用具
⑤ 高齢者人口と地域バランス
☆ 2005年 546,213人
☆ 2025年 738,872人
☞ 上記数字は47都道府県の平均人口
☞ 平均で約20万人の増加
☆ 都道府県別にみると
☞ 東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県
☞ 80万人以上の増加
☞ この地域の施設整備率は低い
在宅での療養者
大幅増加
いろいろなビジネスが
51

「ＨＡＬ」すでにレンタル開始
ダイワハウスが施設向け

サイバーダインの介護用スーツ
２００９．１２．３０
首相官邸でのデモ

福祉用具は利用者の気遣いを減らし、家族にゆとりをもたらす

国　名	老齢人口割合の到達年		所要年数(年)
	７％台	14%台	
日　本	1970年	1995年	25
フランス	1865年	1955年	130
スウェーデン	1890年	1975年	85
オーストラリア	1940年	2020年	80
アメリカ合衆国	1945年	2015年	70
イタリア	1935年	1990年	55
イギリス	1930年	1975年	45
韓　国	2000年	2019年	19

ご清聴ありがとうございました。

57

第２回 医療・福祉機器 新規参入セミナー

チラシ

開催報告書

配布資料

経済産業省　平成 22 年度地域新成長産業創出促進委託事業
（医療・福祉機器産業支援調査事業）

第2回　医療･福祉機器　新規参入セミナー

医療機器業界や薬事法等の制度、福祉機器業界について学び、より的確な事業参入を目指す企業様向け『新規参入セミナー』です。

平成22年12月20日（月曜日）14:00～17:00

場　所:WINC AICHI　中会議室1203　（愛知県名古屋市中村区名駅4丁目4-38）**※会場を変更しました！**
対象者:部品･部材メーカーで、医療･福祉機器の開発を計画中又は開発に興味を持たれている企業の方
参加費:無料　定員:108名

【セミナーの内容】
第１回目のセミナーでは、福祉機器業界に焦点をあて、その概要と実際の取り組みについてご紹介いたしました。
第 2 回目のセミナーでは、医療機器業界の概要、産学官の取り組みや事例紹介を通じ、医療機器開発の基礎を学んでいただきます。講師は、医療機器開発の第一線でご活躍の先生方にお願いしております。

■医療機器と新薬創生を日本の輸出産業に育てるための提言
横浜市立大学　大学院医学研究科　臨床試験学　教授　槖田豊

■医療機器の産業と業界の概要
特定非営利活動法人　医工連携推進機構　監事　古川孝

■愛知県医療機器工業協会の取り組み
愛知県医療機器工業協会　事務局長　深谷惠

■医療分野参入に向けた取組み～スリープレコーダ商品化～
株式会社デンソー　市販事業促進部　住設・冷熱営業室　松井計憲

【今後予定されているセミナー】
2005年のGCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施に関する基準）改訂により、医療機器の臨床開発においても医薬品と同様の厳しい基準が適用されることになりました。その影響で、医療機器の承認品目数は減少しています。実際には、医薬品開発の経験や臨床評価の本質を理解していれば、決して難しい基準ではありませんが、臨床開発や評価に関する専門的な知識と経験を備えた企業は少なく、医療業界と工業業界のマッチングはより難しいものとなっています。

今回と次回のセミナーを通して、医療機器業界の現状や開発過程を理解し、実際の開発事例を知ることにより、実践的かつ効果的な医療機器開発にお役立ていただければと思います。

	日　程	予定している内容
第３回	平成 23 年２月中旬（予定）	承認･規制ガイドラインについて学ぶ･実際の開発事例及び参入事例

《会場のご案内》

WINC AICHI（愛知県産業労働センター）

〒450-0002　愛知県名古屋市中村区名駅４丁目 4-38
TEL: 052-571-6131（受付 9:00～20:00）
URL: http://www.winc-aichi.jp/

《参加申し込みの方法》

別紙の参加申込書にご記入いただき、
事務局にメールにてお送り下さい。
参加申込書は、中部経済産業局次世代産業課 HP より入手できます。
http://www.chubu.meti.go.jp/jisedai/medical_device/index.html

※定員になり次第、受付を終了させて頂きます。
※参加者多数の場合は、１社あたりの参加者数を制限させて頂く場合がございますので、ご了承下さい。

事務局　ask@jp-css.com

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 内 セミナー事務局
電話：052-784-6321（担当：津田、菊池）

【企画実施】株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT（CSS）, 株式会社 名古屋臨床薬理研究所（NICP）

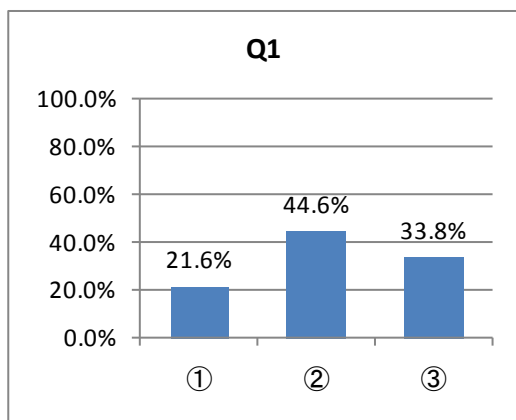
「第 2 回 医療･福祉機器 新規参入セミナー」
開 催 報 告 書

日時: 平成 22 年 12 月 20 日(月曜日) 14:00～17:00
場所: WINC AICHI 中会議室 1203(名古屋市中村区名駅)

参加企業･団体数: 71 社(団体)
参 加 人 数: 84 名

【開催内容】
■医療機器と新薬創生を日本の輸出産業に育てるための提言
横浜市立大学 大学院医学研究科 臨床試験学 教授 槖田 豊
■医療機器の産業と業界の概要
特定非営利活動法人 医工連携推進機構 監事 古川 孝
■愛知県医療機器工業協会の取り組み
愛知県医療機器工業協会 事務局長 深谷 惠
■医療分野参入に向けた取組み～スリープレコーダ商品化～
株式会社デンソー 市販事業促進部 住設･冷熱営業室 松井 計憲

【アンケート結果】
アンケート回収数: 66 名

1. セミナー(又は見学会)をどこでお知りになりましたか？ (複数回答あり)
   ① 中部経済局のホームページ: 16 名
   ② 中部経済局からの案内: 33 名
   ③ その他: 25 名･･第 1 回参加者からの紹介、地元商工会、上司より、名大協力会のメルマガ、総務からの案内、前回参加、愛知県産業技術研究所、会社からの業務命令、愛医工、三重県メディカルバレー推進グループのメール、工業会、メールご案内、会社からの通達、名大協力会、第 1 回セミナー参加、NALIC マネージャーから紹介、前回セミナーの際の案内、知人の紹介、取引先より紹介、他社医療機器メーカー、産業クラスター

2. セミナー(又は見学会)に参加された目的は何ですか？ （複数回答あり）

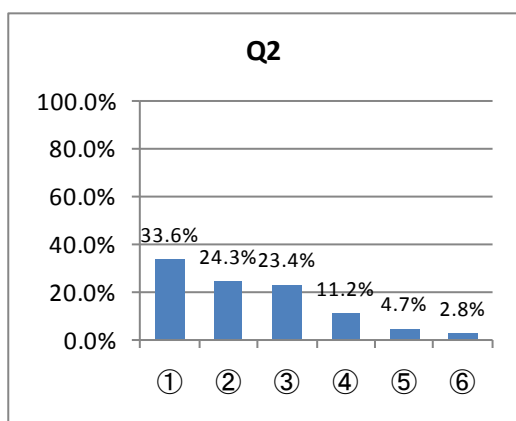
① 医療・福祉現場のニーズに興味があった： 36 名

② 自社が新規参入するための情報収集： 26 名

③ 医療・福祉分野での事業拡大のための情報収集： 25 名

④ 得意先への情報提供： 12 名

⑤ 関係者との交流： 5 名

⑥ その他： 3 名・・企業支援の勉強、得意先からの要請がある場合迅速な対応が出来るように、「知の拠点」との関連

3. セミナーの内容は全体的に満足だった

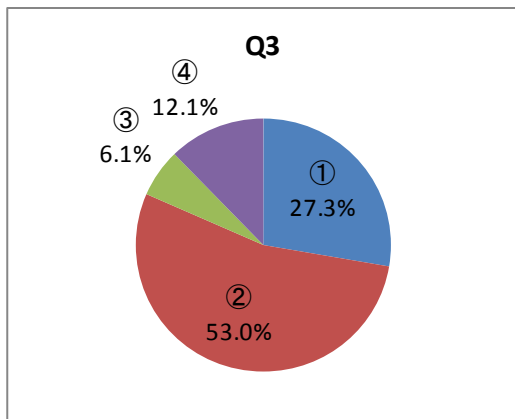
① そう思う： 18 名

② ややそう思う： 35 名

③ どちらでもない： 4 名

④ あまりそう思わない： 8 名

⑤ そう思わない： 0 名

（無回答 1 名）

4. セミナー(又は見学会)の内容は業務に役立つ内容だった。

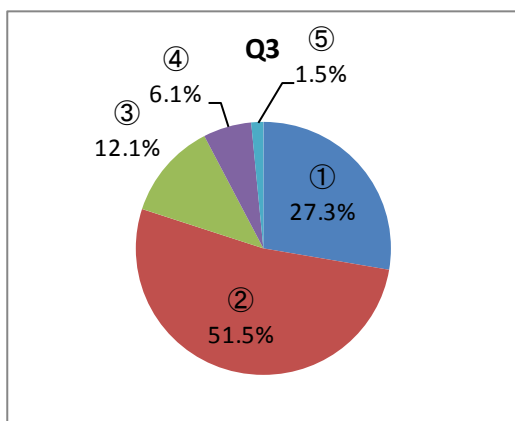
① そう思う: 18 名

② ややそう思う 34 名

③ どちらでもない: 8 名

④ あまりそう思わない: 4 名

⑤ そう思わない: 1 名

(無回答 1 名)

5. 具体的にどのような点が役立つと思いましたか？又はどのような点がご期待に添えませんでしたか？ その他、ご意見、ご要望など、ご自由にお書き下さい。

- 薬事申請
- スリープレコーダー商品化に関する具体的な内容が興味深かった
- 薬事法についての初歩知識が得られた
- 交流会のようなものがあると良かったと思います
- 医療機器業界の規範的概要が良かった

- デンソー株式会社松井さんの発表は非常に役に立ち参考になった（3 名）
- 医療機器等の情報がわからない事が一部明確になった
- 商品開発の難しさ、ポイント
- 医療機器関係の事が判ってきた
- 協力会メンバー等へ情報提供したい
- 具体的な行動に結びつく様な情報が少なかった
- 今後新業界地域連携を考えるにあたり示唆される事が大きかった
- もし医療機器へ進出する場合、方向性がみえて有意義でした
- 当社の技術が医療. 福祉機器の部品等を製作する為に役に立ちそうです
- デンソー「スリープレコーダー」商品化の申請までの経緯について具体的な事例の紹介が興味深かった（2 名）
- 医療分野の発展性、将来性伸び率
- 医療機器参入に向けてどこに相談していいのか不明であったが明確になり参考となった
- 愛知県医療機器工業協会の方の講演内容は、会員企画のみに向けられていて、外部のものには殆ど参考にできない
- 各社様の取組みや、苦労など参考になりました
- 新規参入に関する情報収集の入口が理解できた
- 横浜私大の先生の話は大変興味深かった
- 具体的な製品、その製造に必要な電子系統、部品例
  参入に必要となる許認可等が聞けるとなお良かった
- 中小企業の新規参入が相当困難な分野であるという事が再確認できた
- 具体的にどのように参入したら良いのか・簡単な参入事例（身近な医療機器）はどのようなものがあるのか
- 概要の部分に時間がとられ、本質の部分があまり触れられていない・・
  理想や計画が多く、現実の問題点等が簡単にしか述べられていないように思われた
- 新規参入にあたっての具体例をもっとご紹介されると良いと思われます
- 国内の医療業界の課題が良くわかった. 又新規参入をする際のポイントが理解できた
- デンソー様の事例紹介が大変わかりやすく、次日以降ケーススタディを増やして頂きたい
- 業界、動向については参考になった
  新規参入と銘打っているだけに、もう少し新規参入の具体的な話が聞ければ更に良かった
- 薬事法や日本の医療機器開発の弱みに関しては同様なセミナーで伺う事が多いので具体的な医工連携のネットワーク作りや、医療界が工業会、産業界に望むことがお聞きしたかったです
  日本の医療機器工業界の紹介をしていただけたのは参考になりそうなので、会社に戻ったら調べてみようと思いました
  デンソーさんの実際の開発過程を聞くことが出来て大変参考になった。新規事業に取り組むには10 年はやる覚悟を必要なのだと認識しました

- 直接商いに役立つことはありませんが粂田さん古川さんの資料は大変貴重で医療機器業界の基礎がよくわかりました。愛協の話は趣旨がよくわかりませんでした（天下り団体？）
  松井さんの話は新規に医療分野に参加するまでの経緯が具体的でとても面白かった
- 三重県の企業で現在薬事認可申請中です。愛医工、NPO 医工連携の組織がある事がわかっただけでも良かった
  三重、愛知、岐阜はもっとオープンに交流をしなくてはいけないのでは？
- 1 番時間を取った講演の趣旨がよくわからない。少なくとも医療機器の話ではなかったようですが・・
  先生はなるべくわかりやすく説明しようと努力されていたが、そもそもテーマがあっていない
- 横浜市立大学付属病院粂田教授がお話したBAN（ボディエリアネットワーク）について興味があります
- ウェアラブル、インプラントへの応用についてもう少し詳しく教えて欲しい
- 今後 BAN についての情報もお願いします

6. セミナー（又は見学会）の講師や発表されたニーズに対して、貴社が提案できる技術はございましたか？もしございましたら、簡単で結構ですので、以下にお書き下さい。

- モータなど動力源として電気を使用するものに対して電気を使用せず動力を補うものを提案できる。
- アクリル樹脂を超透明度にて切削出来る技術を開発しました。今までの形状では出来ない事も可能になりました。何らかの形で医療、福祉機器のお役にたてればと感じております。
- デザインをしています。名古屋のデザイナーをまとめていますので是非医療関係の分野へもっとデザインを活用して頂きたいと思っています。
- 電子機器の“通信”“制御”“計測”技術を特に組み込みという形で各種商品化をしている為 BAN に必要な通信技術が可能。

以上

第2回　医療・福祉機器　新規参入セミナー

医療機器と新薬創生を日本の輸出産業に育てるための提言

2010年12月20日

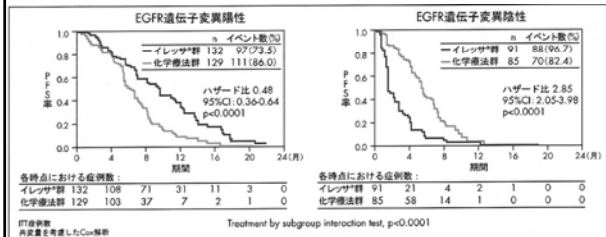
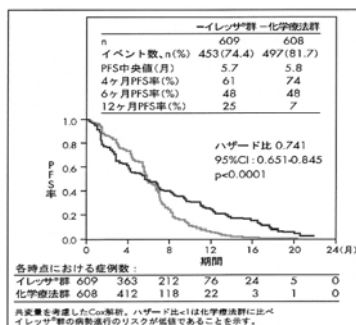
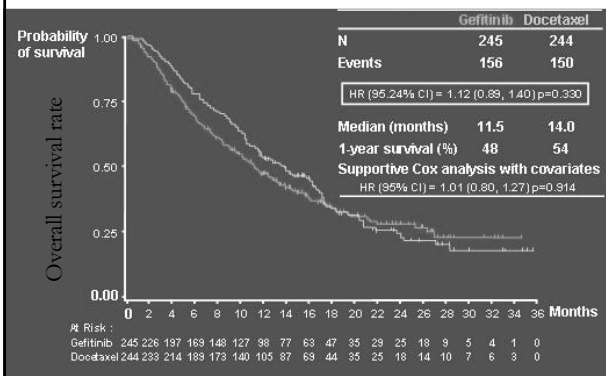
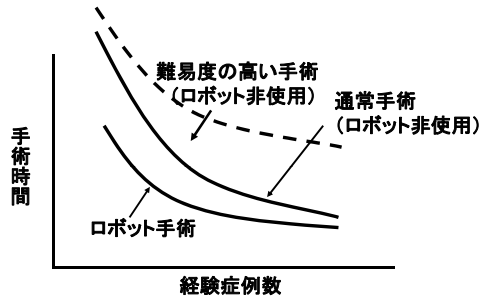
横浜市立大学　大学院医学研究科　臨床試験学
横浜市立大学　附属病院　臨床試験支援管理室
楽田　豊

本日の話の概要

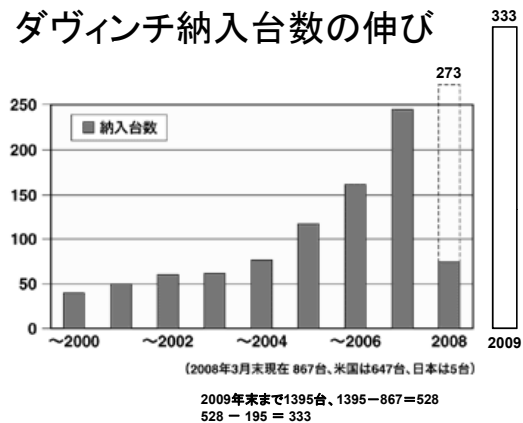
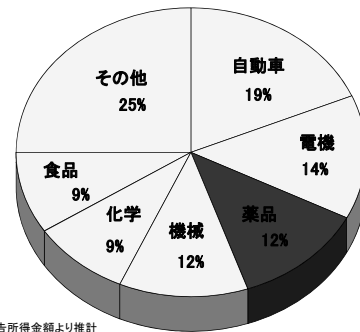
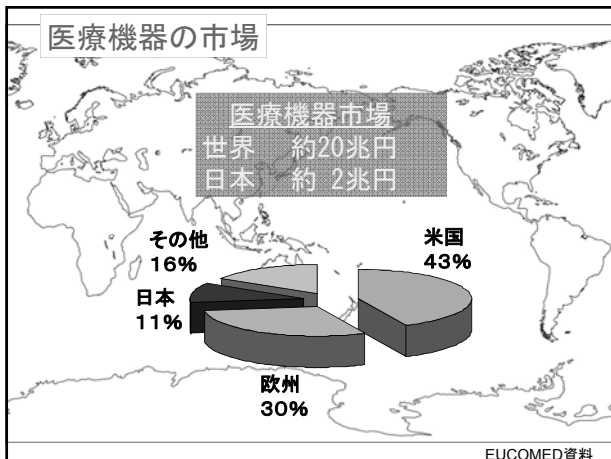
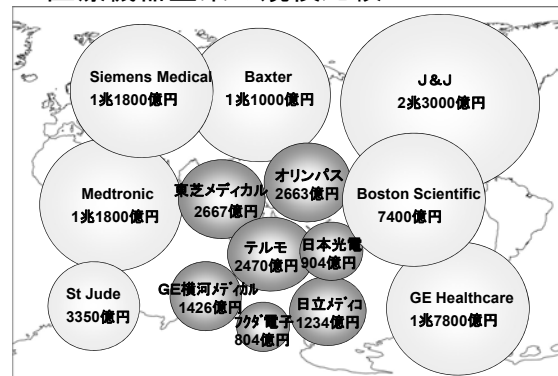
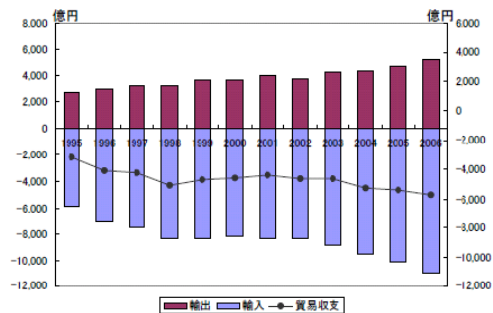
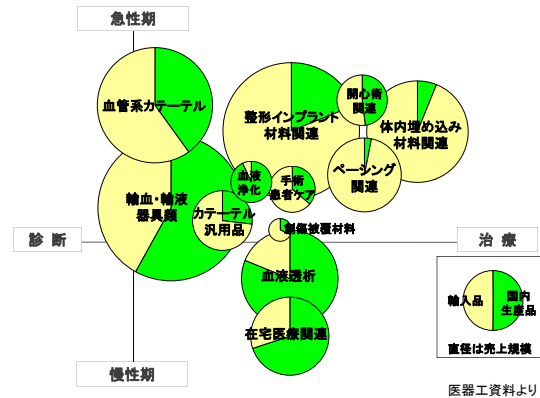
1. 医療・福祉機器産業の可能性
   - A) 胃カメラ開発の歴史
   - B) 手術ロボット、その他
   - C) 薬剤、医療・福祉機器、マテリアル、技術、システム、教育、制度などの包括的進歩により医療は向上する
2. 新薬開発の現状と日本の危機的状況
   - A) 高コスト、低効率の治験（承認申請目指す臨床試験）
   - B) 世界から置き去りにされた創薬・治験・承認プロセス
   - C) 医療・福祉機器の開発にも悪影響あり
   - D) 生命科学情報の爆発・統合と新たな動き
3. 治験基盤の国際競争力強化と輸出産業育成

胃カメラ開発の歴史：医師の関与

- 1868　独Kussmaul　剣を呑む芸人の胃を覗く
- 1932　独Shindler　胃鏡開発
- 48　東大外科宇治達郎（中央）がオリンパス光学杉浦睦夫（左）、深海正治（右）訪問
- 50　世界初、胃カメラを使い胃の撮影
- 胃カメラ開発の話：吉村昭「光る壁画」、プロジェクトX「執念の逆転劇」
- 60年代　グラスファイバー利用しファイバースコープ開発
- 64　胃カメラ付きファイバースコープ
- その後手術器具などを備え治療への利用可能に気管支、膀胱、大腸、腹腔、胸腔、胆道・十二指腸、血管、関節、脊椎などに使用範囲拡大
- 70年代　ビデオスコープ開発
- 2002　ハイビジョンシステム
- 現在　カプセル内視鏡の開発・実用化
- 早期発見・早期治療による癌医療の飛躍的向上

「抗がん剤は効かない」と主張する近藤誠氏に一言
非小細胞肺がん治療：イレッサ 対 標準化学療法
無増悪生存期間（PFS: Progression Free Survival）
EGFR遺伝子変異の有無とPFS

非小細胞肺がん治療：イレッサ 対 標準化学療法
全症例における無増悪生存期間
（PFS: Progression Free Survival）

V15-32試験　非小細胞肺がん（全生存期間）
イレッサ対タキソテール

手術ラーニングカーブ（イメージ）
難易度の高い手術
（ロボット非使用）
通常手術
（ロボット非使用）
手術時間
ロボット手術
経験症例数
経験が浅くてもロボットを使えば手術時間を短縮できる
難しい手術に特に有効

ダヴィンチの歩み
da Vinci Si
1995 Intuitive Surgical社設立 ダヴィンチ開発
2001 NYからインターネット介しフランスでのロボット手術に成功（ZEUS）
2009 売り上げ 976 億円/年
利益率 35.5%
総販売台数 1,395
米で20万件前立腺癌手術
ZEUS買収されダヴィンチ市場独占状態
日本でのダヴィンチの開発
2000 ダビンチ手術開始
2002 治験終了（2施設60例）
開発会社が別件の薬事法違反で申請できず
2006 新型ダヴィンチに移行
別会社が米国データで申請したが却下
高度先進医療申請できず医療費全額負担
2008 J&Jが米国データで申請
2009 ダヴィンチ承認

ダヴィンチ納入台数の伸び
333
273
納入台数
250
200
150
100
50
0
～2000
～2002
～2004
～2006
2008
2009
（2008年3月末現在 867台、米国は647台、日本は5台）
2009年末まで1395台、1395－867＝528
528 － 195 ＝ 333

日本における業種別の納税力
（2002-2004年度累計，製造業）
自動車 19%
電機 14%
薬品 12%
機械 12%
化学 9%
食品 9%
その他 25%
注：業種別の申告所得金額より推計
出所：法人申告所得ランキング（ダイヤモンド社）

医療機器の市場
医療機器市場
世界　約20兆円
日本　約 2兆円
その他 16%
日本 11%
米国 43%
欧州 30%
EUCOMED資料

医療機器企業の規模比較
Siemens Medical 1兆1800億円
Baxter 1兆1000億円
J＆J 2兆3000億円
Medtronic 1兆1800億円
東芝メディカル 2667億円
オリンパス 2663億円
Boston Scientific 7400億円
テルモ 2470億円
日本光電 904億円
St Jude 3350億円
GE横河メディカル 1426億円
日立メディコ 1234億円
フクダ電子 804億円
GE Healthcare 1兆7800億円
国内企業合算してJ&Jの約半分

医薬品と医療機器の比較

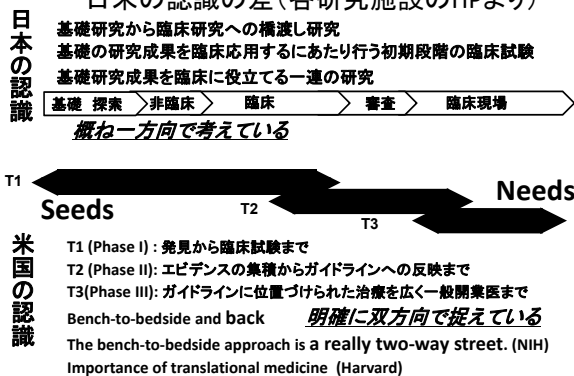
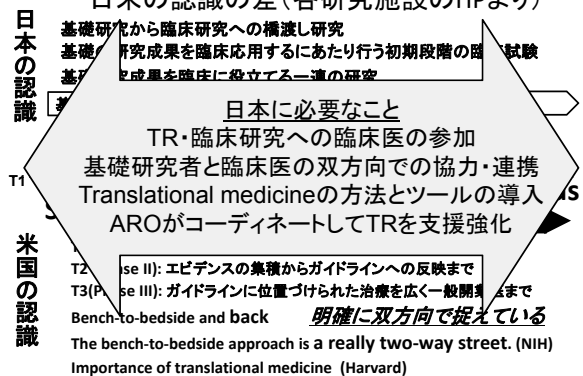
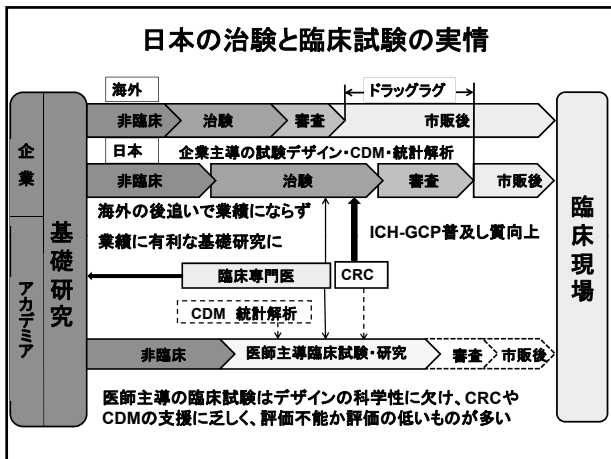
	医薬品	医療機器
品目数	約 17,000 品目	約 300,000 品目
使い方の留意点	用法・用量の遵守	操作方法の習得が必要
保守・廃棄	使用期限	保守管理必要
学問分野	医学、薬学、生化学	医学、工学、材料科学
製品寿命	長い	短い（頻繁に改良・改善が行われる）
治験期間	長い	比較的短い
世界市場	52兆円	約20兆円
日本市場	6.7兆円	約2兆円
製品アイデア創出	主として製薬企業	医師の寄与が大きい

医療機器開発には医師のアイデアが必要、しかし

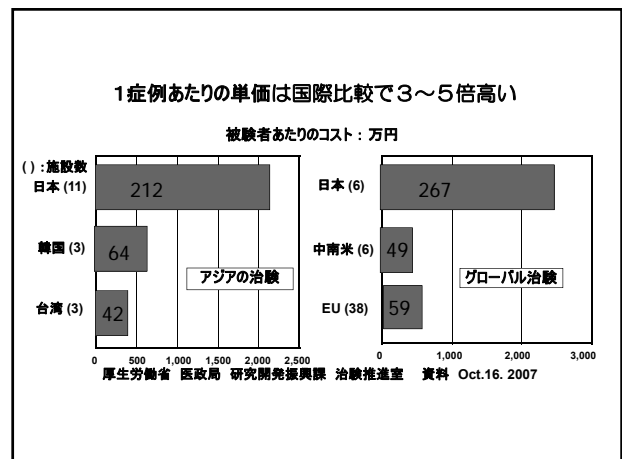
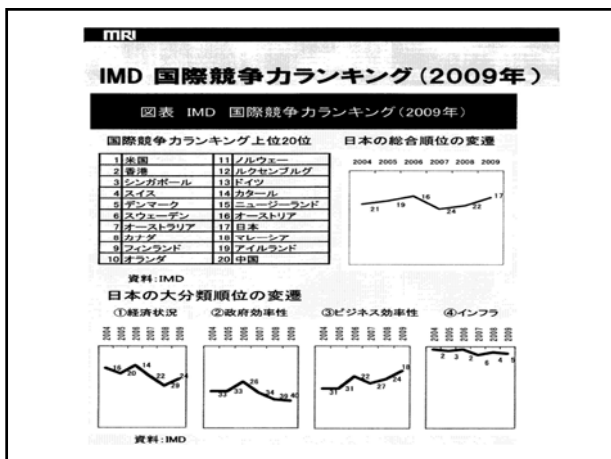
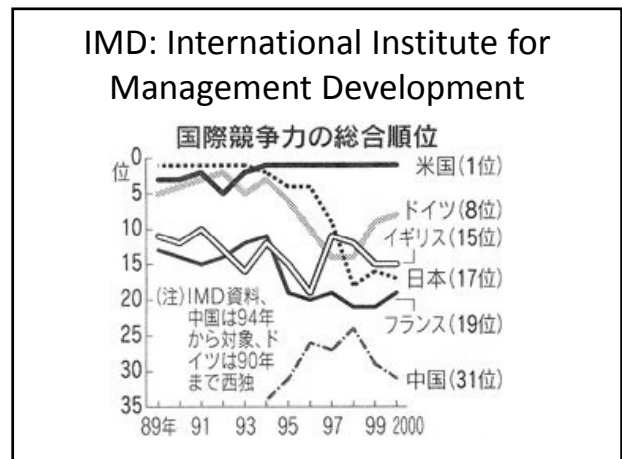
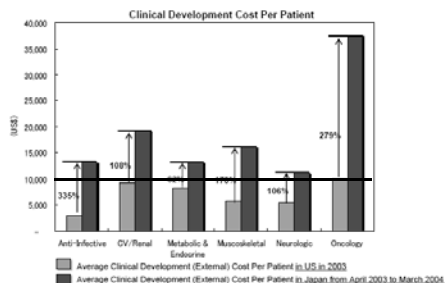
1. 多忙で自ら研究開発を行う時間・余裕がない
2. 医師へのインセンティブが少なく、モチベーションは低い
3. 理学・工学分野における技術革新に無知・無頓着
4. 結果として、考えない・思いつかない・アイデアが出ない

＜米国の研究施設を備えた病院の例＞

技術移転ロイヤリティ

発明者の収入：　40%
発明者の研究費：20%
病　院：　　　　40%

Ranking of basic and clinical research

Basic Research: Nature Medicine, Cell, J. Exp. Med.
Clinical Research: New Engl J Med, Lancet, JAMA

	1993~97	1998~2002	2003~07	1993~97	1998~2002	2003~07
USA	3,097 (1)	2769 (1)	2674 (1)	3314 (1)	3695 (1)	2677 (1)
Germany	321 (3)	404 (2)	442 (2)	253 (6)	511 (3)	343 (4)
Japan	236 (6)	371 (3)	369 (3)	122 (12)	183 (12)	74 (18)
UK	365 (2)	352 (4)	314 (4)	920 (2)	1484 (2)	873 (2)
France	239 (5)	256 (5)	269 (5)	274 (5)	432 (5)	300 (5)
Canada	227 (7)	209 (6)	204 (6)	377 (3)	502 (4)	462 (3)
China	1 (36)	8 (25)	53 (13)	20 (30)	59 (21)	102 (15)
Korea	–	15 (22)	39 (18)	–	–	–

CRAが担当する施設数・被験者数は欧米の2～4割で訪問回数は2倍

	日本	US	EU
被験者数／施設	8	8	6
被験者数／モニター	40	180	96
施設数／モニター	6	23	16
訪問回数／モニター／月	2	1	1

平成19年3月17日開催「治験活性化シンポジウム」資料より

国際共同治験への参加状況：日本は87カ国中60位

全プロトコール数：413

順位	実施国	プロトコール数	割合(%)
1	アメリカ	264	63.9
2	カナダ	175	42.4
3	ドイツ	171	41.4
4	スペイン	133	32.2
5	フランス	132	32.0
6	イギリス	124	30.0
7	ポーランド	110	26.6
8	イタリア	108	26.2
9	ベルギー	106	25.7
10	オーストラリア	105	25.4
11	メキシコ	86	20.8
12	チェコ	83	20.1
13	オランダ、ロシア	79	19.1

順位	実施国	プロトコール数	割合(%)
15	ハンガリー、スウェーデン	75	18.2
17	アルゼンチン	73	17.7
18	南アフリカ	71	17.2
19	ブラジル、デンマーク	63	15.3
21	インド	59	14.3
22	韓国、台湾	51	12.3
41	香港	27	6.5
47	シンガポール	23	5.6
50	中国	18	4.4
54	パキスタン	10	2.4
57	インドネシア	7	1.7
60	日本	6	1.5
68	ベトナム	2	0.5

<2008年、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会　資料より>

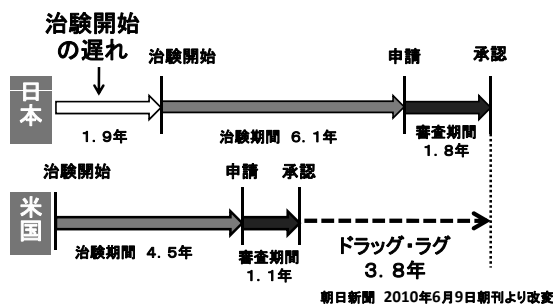
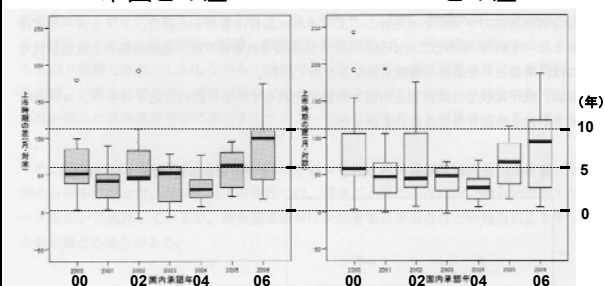
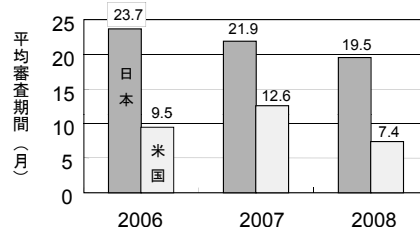
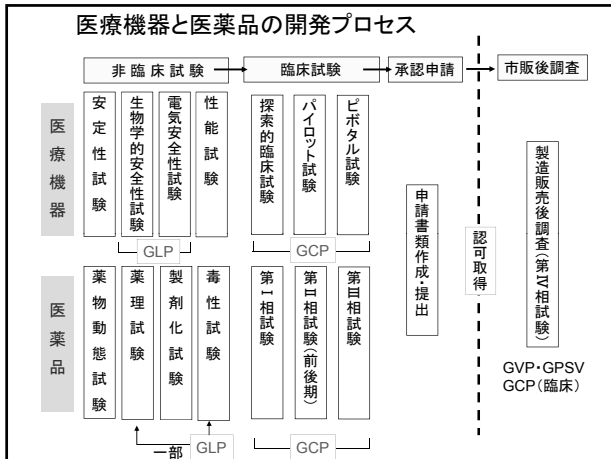



表 1－検討すべき主要評価試験

医療機器のカテゴリ			生物学的作用							
身体接触の性質（4.2 参照）		接触時間（4.3 参照） A－一時的（<24 時間） B－短・中期的（24 時間～30 日） C－長期的（永久）（>30 日）	細胞毒性	感作性	刺激性又は皮内反応	全身毒性（急性）	亜急性及び亜慢性毒性	遺伝毒性	埋植	血液適合性
カテゴリ	接触部位									
表面接触機器	皮膚	A	×	×	×					
		B	×	×	×					
		C	×	×	×					
	粘膜	A	×	×	×					
		B	×	×	×					
		C	×	×	×		×	×		
	損傷表面	A	×	×	×					
		B	×	×	×					
		C	×	×	×		×	×		
体内と体外を連結する機器	血液流路間接的	A	×	×	×	×				×
		B	×	×	×	×				×
		C	×	×		×	×	×		×
	組織／骨／象牙質	A	×	×	×					
		B	×	×	×	×	×	×	×	
		C	×	×	×	×	×	×	×	
	循環血液	A	×	×	×	×				×
		B	×	×	×	×	×	×	×	×
		C	×	×	×	×	×	×	×	×

2003年事務連絡No.36「医療機器の生物学的安全性評価のための試験法について」参照のこと

治験が承認申請に必要かどうか？

「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」
（平成20年8月4日付　薬食機発第0804001）

■ 治験が必要
→ 新規性が高い医療機器

臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験又は既存の文献のみによって評価できない場合
→ 機器の特性、既存機器との同等性により総合的に判断
→ 従来のクラス分類に応じた治験の要否の判断は廃止

■ 治験は不要
→ 当該申請に係わる事項が医学薬学上公知であると認められる

→ 資料の添付を必要としない合理的な理由がある
（薬事法施行規則第40条）

総合機構（PMDA）の相談が推奨される

海外臨床データが使えるか？

■ 人種差
遺伝的背景の違い
体格の違い
■ 生活環境差
■ 医療環境差
併用医療機器の違い（検査機器、併用療法など）
併用薬の違い

人種、生活環境、医療環境の差による臨床試験への影響が少ない場合、海外データを使用できる
影響が中等度の場合、補完的な臨床試験を要求される場合あり

総合機構（PMDA）の相談が推奨される

米国IDE(Investigational Device Exemption)制度

- 臨床研究で未承認医療機器の使用を許可する制度
- 医師主導の臨床研究であり、管理責任は医師が負う
- 機器の品質について企業は設計管理のみ義務付けられている
- 費用負担は通常の場合、機器提供は企業で試験費用は実施施設が負担
- PMA(Class III) または510(k)(Class II)の添付データなどとして利用可能
- 日本にこの制度がなく、薬事申請を前提にすべて治験となる

規制法：21CFR　Part812

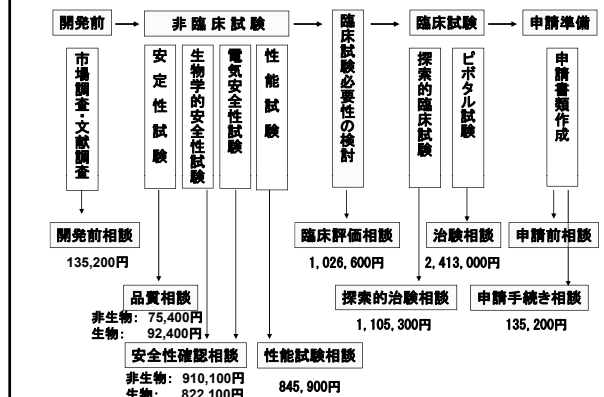
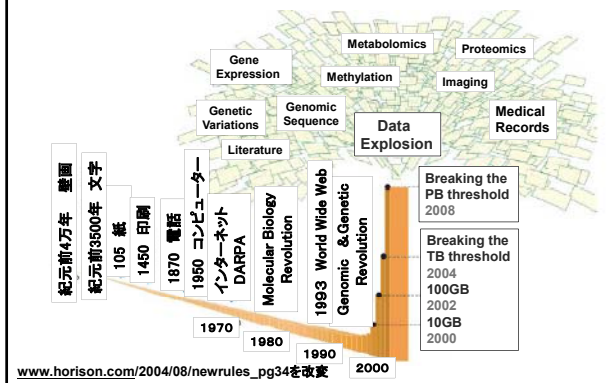
未承認医療機器の提供に関する通知

薬食発 0331 第 7 号
平成 22 年 3 月 31 日

各 都道府県 知事 / 保健所設置市長 / 特 別 区 長 殿

厚生労働省医薬食品局長

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る
薬事法の適用について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は、医療機器について品質、有効性及び安全性の確保がなされた製品のみが流通するよう種々の規制を設けているが、薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けていない医療機器（薬事法第 14 条第 9 項（薬事法第 19

Serendipity by Design (1)

- Systems Biology & Bioinformatics
  - ゲノム解読により生体を構成する役者は出揃った
  - 分子→細胞→器官・臓器→個体→社会→環境
  - 各臓器、例えば肝臓と心臓は何が同じで何が違うか
  - 正常と病的は何が同じで何が違うか
  - 薬剤によりどの細胞の何がどのように影響を受けるか
- Integration of Data for:
  - Understanding of causal relationship between genomic variations and genetic mutations with diseases
  - Identifying new molecular targets
  - Pharmacogenetic patient subpopulation
  - Personalized medicine
    - To predict clinical outcome
    - To select the personal best therapy
  - Drug Repositioning

SAGE Bionetworksの歴史:米国製薬企業、産学連携の動き

- 1995 Dr. L. Hartwell recruited Dr. S. Friend at Fred Hutchinson Cancer Research Center for an advanced drug discovery.
- 1996 L. Hartwell, L. Hood, S. FriendらRosetta設立(DNA microarray解析技術を提供する企業)
- 2001 MerckがRosetta買収、Stephen FriendはMerckのSr. VPに
- Dr. Leland Hartwell ノーベル医学・生理学賞受賞
- 2003 全ゲノム配列解読、本格的ポストゲノム時代到来
- 2008 Merck Rosetta閉鎖: The data is too large for one company to collect.
- 2009 Drs. Friend, HartwellらがSAGE Bionetworks (NPO)設立しPrecompetitive dataの共有化を目指す、MerckはSAGEにデータ寄贈
- 2010 NCIがSAGEをCancer Systems Biology Centerの一つに指名
- Directors: Stephen H. Friend, President, Co-founder
  Eric E. Schadt, Co-founder, an industry leader in network biology
  Leland H. Hartwell, President of Fred-Hutchinson Cancer Center
  Jung Wang, Executive Director of BGI (Beijing Genomics Institute)
  Hans Wigzell, Former President of Karolinska Institute, etc.

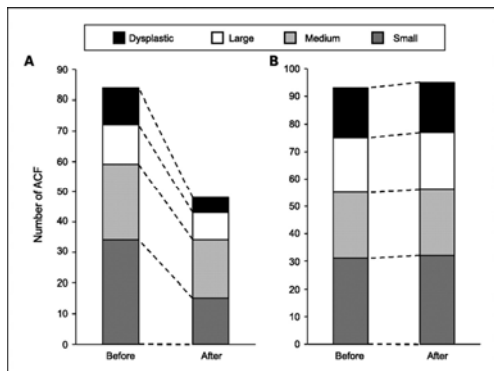
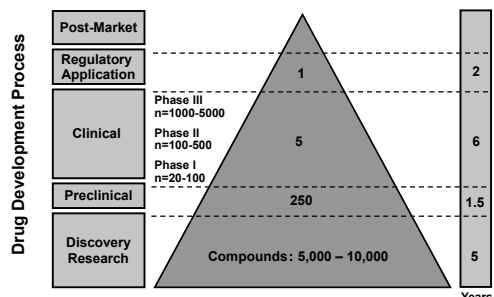
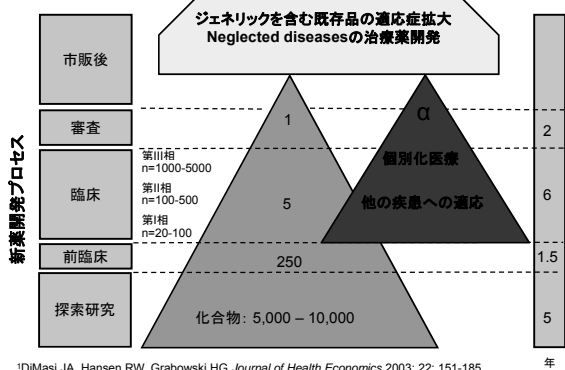
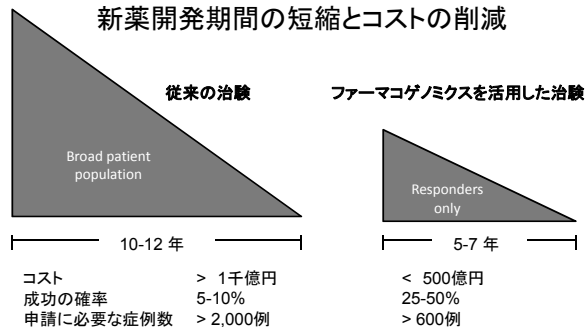
Serendipity by Design (2)

MetforminのDrug Repositioning

1922 E. Werner と J. Belland がMetforminを合成
1927 ウサギで血糖値を下げることが示された
1957 J. Stern ら臨床試験で糖尿病患者に有効であることを証明
1958 UK で糖尿病を適応症として承認
1961 日本でも承認
2001 〜 Metforminが血糖値を下げるメカニズムについて解明された

- AMPK(AMP依存性プロテインキナーゼ)を活性化しグルコースの細胞内への取り込み促進
- AMPK はさらに解糖、脂肪酸酸化などATP産生系酵素を誘導し、たんぱく合成、脂肪酸合成系などATP利用系酵素の発現を抑制
- AMPK は p53 を活性化し細胞分裂も抑制
- がんの5割にp53 が欠損しており細胞周期の調節がされず、逆にアポトーシス誘導
- Metformin はLKB1 を活性化し PAK1 を抑制して血管新生を止める
- Metformin使用者は非使用者に比べ、がんの罹患率低い

5

Effect of Metformin on Colorectal Aberrant Crypt Foci
Dysplastic
Large
Medium
Small
A
B
Number of ACF
Before
After
K Hosono et al. Cancer Prev Res 3:1077-1083, 2010

一つの新規化合物開発に10 - 15 年、約800億円必要[1]
臨床試験 に入ってからの成功率2割（Global)
Drug Development Process
Post-Market
Regulatory Application
Clinical
Preclinical
Discovery Research
Phase III n=1000-5000
Phase II n=100-500
Phase I n=20-100
1
5
250
Compounds：5,000 – 10,000
2
6
1.5
5
Years
Adapted from Pharmaceutical Industry Profile 2007 (Washington, DC: PhRMA, March 2007).
[1]DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG J. Health Economics 2003; 22: 151-185
日本で1/20,000、9 - 17 年必要（製薬協、2009年）
治験に入ってからの成功率6割強（製薬協、92～96年）

開発の成功率が上がれば新薬1つあたりの
開発時間短縮とコスト削減につながる
ジェネリックを含む既存品の適応症拡大
Neglected diseasesの治療薬開発
新薬開発プロセス
市販後
審査
臨床
前臨床
探索研究
第III相 n=1000-5000
第II相 n=100-500
第I相 n=20-100
1
5
250
化合物：5,000 – 10,000
α
個別化医療
他の疾患への適応
2
6
1.5
5
年
[1]DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG Journal of Health Economics 2003; 22: 151-185

ファーマコゲノミクスを活用した
新薬開発期間の短縮とコストの削減
従来の治験
ファーマコゲノミクスを活用した治験
Broad patient population
Responders only
10-12 年
5-7 年
コスト
成功の確率
申請に必要な症例数
> 1千億円
5-10%
> 2,000例
< 500億円
25-50%
> 600例
Source: Pharma 2010: The Threshold of Innovation

先進国における
平均寿命の推移
女
男
日本
フランス
アメリカ合衆国
イタリア
カナダ

高齢者（65歳以上）比率の推移
%
←実績
予測→
日本
米国
イギリス
フランス
ドイツ
17.3
19.9
22.5
27.9
29.6
33.2
35.7
国立社会保障・人口問題研究所
年
1960
1970
1980
1990
2000
2005
2010
2020
2030
2040
2050

医療機器の値段（1995年）

単位：万円

	ペースメーカー	PTCDカテーテル	冠動脈ステント
日本	160	25.7	35
アメリカ	60	7.1	20
イギリス	30	6.0	10
ドイツ	40	6.0	10
フランス	40	4.0	30

出典：医療経済研究機構

低侵襲医療による医療費削減効果

従来法		低侵襲手術法		費用削減	
手　法	入院日数	手　法	入院日数	患者数／年	削減費用（削減率%）
バイパス術（CABG）	30	PTCA	5	8．6万人	1，948億円（70%）
開腹胆嚢摘出	28	腹腔鏡下胆嚢摘出	6	10万人	254億円（73%）
開腹結石摘出	14	体外衝撃波結石粉砕	3	3万人	50億円（79%）
食道バイパス術	30	食道ステント	7	3．5千人	11億円（75%）
開腹胃癌摘出	29	内視鏡下胃癌摘出	3	7千人	25億円（89%）

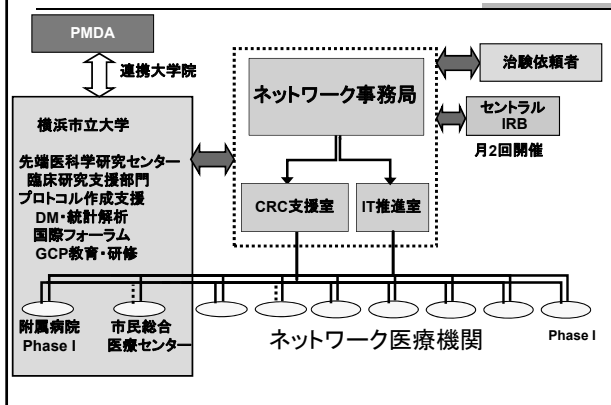
日本の課題

- 歴史上類例のない少子高齢化と医療費の増大
- 薬剤・医療機器の輸入依存体質と高い流通コスト
- 治験が高コスト・低効率で開発が空洞化
- 基礎研究は強いが臨床研究が弱い
- ドラッグラグ、ディバイスラグ
- 国民皆保険制度と医療費負担の不公平
- 医療従事者の不足と偏在
- 国際競争力の低下、産業の低迷と深刻な就職難

ドラッグラグ：日本での治験推進を阻む要因

1. 1症例あたりのコストが高い ⟹ 低コスト治験ネット構築
   - 欧米アジアの2倍から5倍
2. 治験の効率が悪い ⟹ セントラルIRB、中央事務局の活用
   - 各施設にIRB（97年GCP）、重複業務と種々雑多な対応強いる
   - 08年GCP改訂し、中核・拠点設置するがIRBの集約化は進まず
3. 企業は日本の世界同時開発への参加に消極的
   - 治験開始出来た化合物の承認取得は2割 ⇩
   - 日本は海外POC試験の結果待ち 低コスト・高効率の実績示す
4. 世界初治験、国際共同治験の経験不足 ⟹ 解消
5. 治験は海外試験の繰返し ⟹ 世界初か同時治験の導入
   - 業績にならず臨床医のモチベーション低い
6. 国際競争力の低下 ⟹ 競争基盤確立が成長戦略の鍵
7. 中核・拠点病院（治験基盤整備）が事業仕分けの対象に

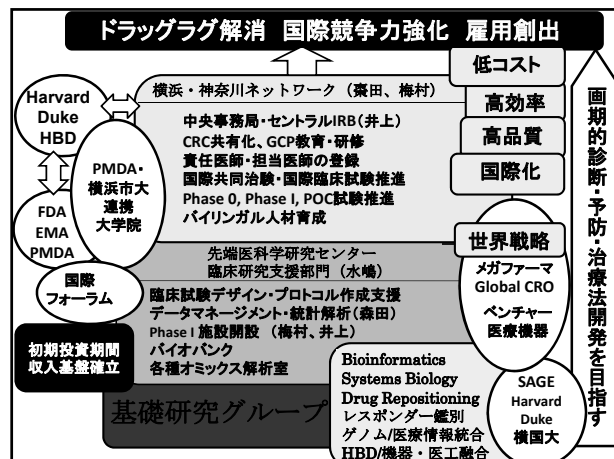
治験・臨床研究基盤の構築：思い切った改革

1. **高効率・低コスト・高品質の治験ネットワーク構築**
   - 中央事務局、セントラルIRB：一括管理・審査、IT活用
   - 説明文書、同意書等の統一使用、改訂作業の一元化
   - 重複業務と間接経費の削減、ポイント表見直し
   - CRCをネットワークで共有化→ SMOに委託、院内CRCをCRPへ
   - メガファーマ・Global CROが世界同時関発の受け皿として利用
2. **臨床医の研究意欲、国際経験を高める**
   - Early phase 臨床試験・国際共同治験の導入
   - Systems Biology活用したDrug Repositioningプロジェクト推進
   - 既存薬の適応症拡大、レスポンダー鑑別し成功率向上
   - SAGE Bionetworks(NPO)、Harvard/Global Cures、Harvard/Lab. for Personalized Medicineとの共同研究
   - HBD (Harmonisation by Doing) , Duke：医療機器POC試験参画
3. **PMDA連携大学院/FDAと15年以上の協力・連携・交流**
4. **GCP教育・研修の充実とインフラ整備**
5. **初期投資期間内に独立採算の収入基盤確立**

2. ネットワーク（NW)に加入する条件（案）

治験業務の効率化のため、以下の条件に合意すること

1. 新規治験の審査をセントラルIRB(C-IRB、月2回開催)に委託する
2. 治験ごとにNW統括責任医師を選定し、その元で説明文書・同意書等を作成し、NWで統一使用する
3. 同意書の改訂などもNW総括責任医師とC-IRBに一括委任する
4. 事務局と各施設を結ぶIT Systemを活用するための担当者を置く
5. IT を通じた連絡や治験受諾可否などの問合わせに速やかに対応する
6. 横浜市大の提供するGCP教育・研修に参加する
7. 各施設に支払われる1症例あたりの単価をNWで標準化するとともに、当面平均20〜30%引下げる
8. 但し、その一部は事務局・IT 費用に充てられる

３．NW加入によるメリット

1. 新規治験依頼件数の飛躍的増加が見込める
2. 治験による総収入が増える
3. 必要に応じCRC支援が受けられる
4. IRB審査をセントラルIRBに委託できる
5. 説明文書・同意書などの作成・レビューをNWに委託できる
6. 横浜市大主催のGCP教育・研修が受けられる
7. ハーバードやデュークなどと共同で世界最先端の臨床研究や世界初のPOC (Proof-of-Concept) 試験などに参加できる
8. 世界同時開発プロジェクト・国際共同治験に参画できる
9. 医師主導臨床試験を計画・実施する場合、機構相談も含め包括的支援が受けられる
10. 最先端の研究課題や最新の臨床知識が得られる
11. 目指すのは**国際競争力**を備えた臨床研究基盤

2010年4月　PMDA・横浜市大連携大学院（全国初・唯一）
6月21日　PMDA・横浜市大合同会議

http://www.pmda.go.jp/

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

CBMI Palaver Seminars on Translational Medicine, 2009

	Date	Speaker	Title
1	2009/9/28	Peter J. Tonellato	Methodology and Infrastructure for Translational Science
2	2009/10/5	Takako Takai	Activities in education and research on translational research at Tokyo Medical and Dental University, Japan.
3	2009/10/19	Vince Fusaro	Using Existing Data to Improve Translational Research
4	2009/10/26	Mark Boguski	Clinical and Educational Genomics -Personal experiences with direct-to-consumer genotyping-
5	2009/11/2	Dennis Wall	Disentangling autism through cross-disease computational analysis
6	2009/11/16	Sa'ndor Szalma	TranSMART - data warehouse for translational research
7	2009/11/23	Akihiko Konagaya	Virtual Patient Population Convergence: A New Framework for Translational Biomedical Informatics
8		Hiroshi Tanaka	Structure of protein interaction network and their implication on drug design
9	2009/11/30	Yutaka Natsumeda	Status of translational and clinical research in Japan and YCU's vision
10	2009/12/7	Vikas P. Sukhatme	Promoting Translational Medicine
11	2009/12/14	Vince Fusaro Peter J. Tonellato	Closing Remarks on the Fall '09 Palaver

Harvard Seminar by Dr. Tonallato, Sep 28, 2009

既存薬のがん治療への適応拡大プロジェクト推進

Project Three: YCU-GC

The Oncology group at YCU is joining with Global Cures (www.globalcures.org) to explore novel approaches to consider previously approved drugs coupled with novel validation studies that include molecular biomarker monitoring to develop evidence for alternative promising therapies.

cbmi　Methods of Translational Science Sept 2009　Harvard Medical School

Department of Pathology

Tuesday March 2nd from 2 – 4 pm in Countway 403

The BIDMC Department of Pathology, the Laboratory for Personalized Medicine, and the Wall Lab are pleased to host two presentations on translational medicine from researchers at Yokohama City University. Please join us to learn more about the exciting translational medicine programs at Yokohama City University.

Importance of International Interactions and Barriers between Biology and the Bedside

Yutaka Natsumeda, M.D., Ph.D.
Professor of Clinical Research, Yokohama City University Graduate School of Medicine

Pharmacogenetic and bioinformatic approach to predict warfarin clinical dose is regarded as a useful and successful model for personalized medicine. Overdosing may cause bleeding and insufficient dosing may create blood clot and thromboembolic events. Even if CYP2C9 and VKORC1 genotypes as well as age, gender, weight, race, amiodaron use, smoking, DVT are taking into account for defining the warfarin dose, the anticoagulation effect of warfarin will be remarkably reduced, if patients eat Natto, fermented soybean, a popular Japanese food, or drink Aojiru, green vegetable juice, a popular Japanese healthy drink, both of which

成功例に学べ：Duke大学　DCRI（ARO)
横浜市立大学大学院セミナー
平成20年12月 20日 エクステンションセンター

Current Activities & Future Vision of DCRI: Global Collaborations Such as HBD

Mitchell W. Krucoff MD, FACC

Professor of Medicine / Cardiology
Duke University Medical Center
Director, *Duke Clinical Research Institute*

Duke Clinical Research Institute

- **> 1,000 faculty & staff (205 faculty)**
- **> $100 M annual activity (2/3 は 企業から)**
- **> $130 M annual activity**
- **world's largest ARO**
- **not for profit**
- **faculty interest-driven mission:**
  - **academic & scientific integrity**
  - **clinical care for unmet medical needs**
  - **public health**

The Choice Is Academic

DCRI: Functional Operations
Customized "One Stop Shopping" Services

- **Scientific and Project Leadership**
- **Biostatistics**
- **Data Management (EDC)**
- **Clinical Events Review**
- **Safety Surveillance**
- **IVRS**
- **eECG Core Laboratory**
- **Imaging Core Laboratories**
- **Clinical Hotline**
- **Site Management and Monitoring**
- **Site Contracts and Payments**
- **Regulatory Services**
- **Medical Communications**
- **Practice Guidelines & Technology Adoption**

YCU
DCRI
10%のプロジェクトが日米
同時開発目指せば10億円
日本発グローバル開発への道筋
AROと臨床試験ネットワークで架橋
AROによる
TR支援
DCRI
分室
日米同時開発の受け皿構築
OHRP、FWA承認
CDISC, CDASH, Alphadas
インフラ整備とスタッフ養成
臨床専門医のFaculty 登録・活用
YCU
分室
企業から
100億円
横浜サイエンスフロンティア
Research Triangle Park
県には武田、中外、富士フィルム、味の素、日立ソフト、三菱科学、
キリン、味の素、資生堂、NTTなど企業の研究所も多数集積
シリコンバレーと並ぶ
ベンチャー集積地帯

国際学術ワークショップ
平成21年3月4日(水)
SMICT2009
平成20年度
医療ICTシンポジウム

2/1/2010 ハーバード集中セミナー : Clinical Use, Efficacy and Translation of Basic Discoveries
2/2 国際オミックス医療シンポジウム : The Opening of the Next Generation in Omics-based Medicine
2/3 国際フォーラム : Strategy and Scientific Tools to Facilitate Processing Basic Discovery Seeds to Meet Medical Needs

HBD 医療機器開発
遠隔医療・介護推進
医工融合GCOE
FDA
Duke
横浜国大
研究教育連携
PMDA
医学・工学ダブルドクター
連携大学院
横浜市大
実行データサイエンス
横浜企業経営支援財団
県
横浜治験ネットワーク
先端医科学研究C
臨床研究支援部門
大学発・企業発ベンチャー企業化プロジェクト支援
i2b2 学習支援システム
木原
連携大学院
医科歯科大
東工大
横浜バイオ医薬品研究開発センター
理研
SmartAmp
Translational medicine
ゲノム・ライフスタイル・臨床データを包括的に解析
たんぱく製造供給
産業
BVA
市民・県民
Harvard
SAGE
Bionetworks
新産業・雇用創出
癌個別化医療推進

低コスト・高効率・高品質
治験ネットワーク構築
世界初・同時治験・POC試験の受け皿
Systems Biology活用・既存薬の適応拡大
国際競争力強化
若手リーダー・人材育成
国際連携・審査当局との連携
新成長戦略の基盤形成

医療機器の
産業と業界の概要

平成22年12月20日

NPO医工連携推進機構
監事　　古川　孝

本日のご報告

はじめに
　「医療機器への参入のためのガイドブック」
医療機器の種類と特徴
医療機器の市場
医療機器の産業
医療機器の業界
おわりに
　　NPO　医工連携推進機構とは？

2

はじめに

■ 「医療機器への参入のためのガイドブック」
の紹介

3

ガイドブック作成のきっかけ

ガイドブック編集委員会委員

立石　哲也　特定非営利活動法人 医工連携推進機構　理事長

笠井　浩　特定非営利活動法人 医工連携推進機構　専務理事

河辺　秀一　株式会社 薬事日報社　出版局長

杉野　文俊　専修大学　商学部　准教授

中野　壮陛　財団法人 医療機器センター　医療機器産業研究所　主任研究員

西尾　治一　特定非営利活動法人 医工連携推進機構　理事
株式会社ドゥリサーチ研究所　代表取締役

廣瀬　大也

古川　孝　特定非営利活動法人 医工連携推進機構　監事
トーイツ株式会社　監査役

細木　活人　フクダ電子株式会社　執行役員　営業本部副本部長

向井　保　特定非営利活動法人 医工連携推進機構　副理事長

森尾　康二　特定非営利活動法人 医工連携推進機構　理事
医療・健康ビジネス開発コーディネイター

5

目　次

6

医療機器への参入のためのガイドブック

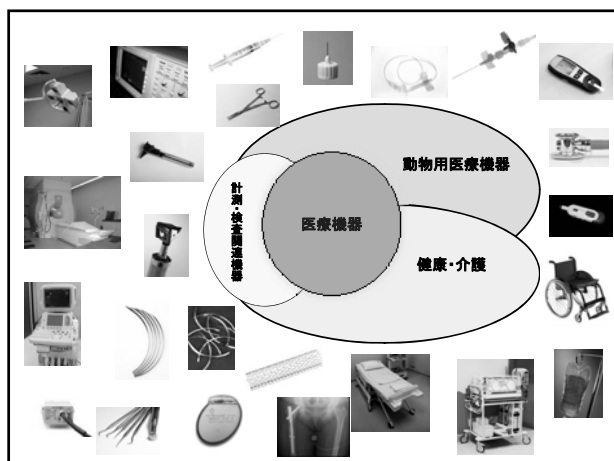
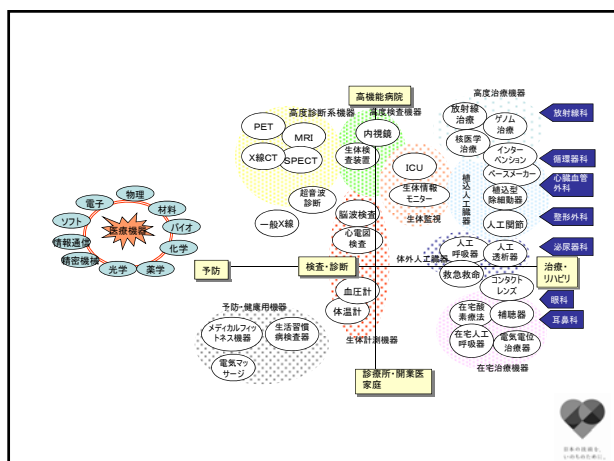
平成22年10月1日　第1刷発行
A5判184頁　2色刷
定価3,150円（税込）

編集　NPO医工連携推進機構
（ガイドブック編集委員会）
発行　薬事日報社
（書店及びWEB等から購入可能）

7

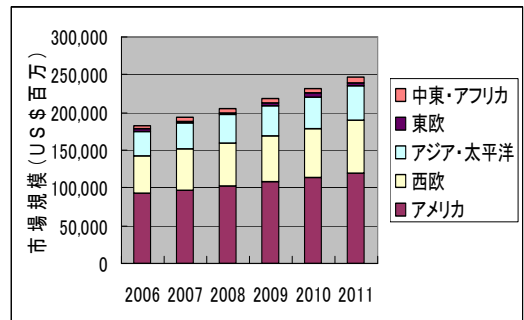
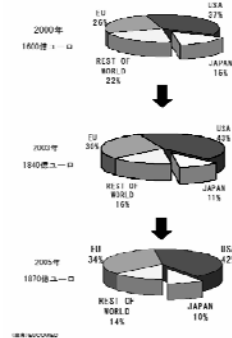
医療機器の種類と特徴

- 医療機器の多様性：身につける医療機器、家庭に常備する医療機器、検診で出会う医療機器、本格診療で活躍する医療機器など
- おしゃれコンタクトレンズも医療機器
- 医療用ソフトウェア（単品販売）も医療機器に
- 医療機器の範囲を決める薬事法
- 法で決める医療機器の範囲は必ずしも常識的な範囲とは一致しない、国によっても違う

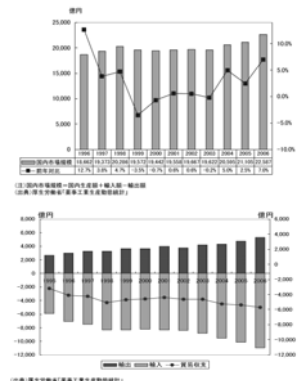
8

- 医療機器に応用される技術の多様性：機械、電子、加工、光学、化学、薬学、バイオ、ソフト、材料、情報通信など
- 主要医用電気機器に限っても、センシング、材料、半導体、制御、表示、通信、記録、信号処理、コンピュータ、電池など
- 10年後の予測医療技術としては、重粒子線治療、レーザ加速粒子線治療、遺伝子診断、分子イメージング診断、精神画像診断、手術支援ロボットによる遠隔手術、ロボット内視鏡（自走型カプセル）、インプラント型バイオ通信モニタ・治療機器など

- 医療機器は多種多様で、医薬品とは異なる特性を有し、医療機器の種類により、薬事法以外の規制もある。

	医療機器	医薬品
市場規模	わが国では約2.2兆円	わが国では約8兆3700億円（薬価）
数の違い	約30万品目	1万7千品目
モノの違い	幅広い要素材料と技術で構成	天然物質、化学物質
作用・機能	多種多様な作用、機能	主に化学的な作用・機能
使用方法	操作方法の習得が必要	用法用量
保守・廃棄	保守管理が必要	特になし
有効性	使用者の習熟度に依存	使用者の習熟は不要
学問・技術分野	工学・医学・生物科学	薬学
専門教育	特定学部なし	薬学部
医療機関専門部署	医療機器管理室（少ない）	薬剤部
医療機関内専門職	臨床工学技士（少ない）	薬剤師

医療機器の市場

- 医療機器の世界市場：
  成長率3%-4%
  シェア
    米国40%-50%
    EU30%-35%
    日本10%

- 医療機器市場に影響を与える要素

		米国	ＥＵ	日本
供給側要素	革新、研究開発（Ｒ＆Ｄ），知的所有権	高水準Ｒ＆Ｄ投資が革新を牽引（売上の10%-13%）	低水準のＲ＆Ｄ投資のため革新は低迷（売上の6%）	低水準のＲ＆Ｄ投資のため革新は低迷（売上の6%）
	資金調達	ベンチャーキャピタルは広範囲で調達可能	資金調達に制約あり	資金調達の制約あり
	産業構造及び統合	最近のＭ＆Ａ活動により産業を統合	最近の世界的統合が産業に影響を与えたが、ＥＵ内でのＭ＆Ａは比較的低調	統合は低調
	販売ネットワーク	直販制度	直販制度	販売・流通制度は複雑
	熟練労働力	高度熟練労働力。高生産性（297,938ドル／人、2005年）	高度熟練労働力、比較的低生産性（98,148ドル／人、2005年）	労働力の面では高度技術力、生産性は中程度（173,460ドル／人、2004年）
	規格及び規則	透明性がある規制制度	透明性があり、効率的な規制制度	複雑な政府の規制政策が市場成長を阻害
需要側要素	医療費	医療費大かつ増加中（ＧＤＰの15%）	医療費抑制（ＧＤＰの7%－8%）	医療費抑制（ＧＤＰの8%）
	医療費抑制策	政府及び民間保険ともに費用抑制に努力傾注	政府は費用抑制に努力傾注	政府及び民間保険とともに費用抑制に努力傾注
	人口統計	2005年、人口2億9,840万人、65歳以上は12%、2025年には18%に達する見込み	2004年、人口4億5,700万人、65歳以上は17%、2025年には23%に達する見込み	2004年、人口1億2,750万人、65歳以上は20%、2025年には30%に達する見込み

- 我が国の医療機器市場
  1.9兆円-2.3兆円
  ほぼ横這い
  輸入超過の傾向強まる
  国際競争力：診断機器は＋、治療機器は－
  デバイス・ラグ、デバイス・ギャップの課題

16

- 我が国の医療機器市場の今後

  急速な高齢化率の増大、悪性新生物、脳血管疾患、心疾患による死亡率の増大による医療需要の増大

  国民皆保険制度：公的医療保険（診療報酬、医療材料価格）は長年抑制策がとられてきたが今後は？

  医療機器の規制緩和はどう進む？

  医療機器研究開発促進政策（新成長戦略ほか）のスケールと具体化のスピードは？

医療機器の産業(日本)

- 医療機器業態の件数
  製造販売業；約2,500件
  製造業；約3,700件
  販売業；約340,000件
  専業修理業；約5,800件
- 製造販売業(兼製造業)1,500件の調査
  資本金；1千万円から5千万円が大半(約50%)
  従業員数；50人未満が大半(約60%)

- 画像診断装置・同関連装置、生体現象記録・監視装置分野には大企業が多く、施設用機器、鋼製器具分野では小企業が多い
- 研究開発（R＆D）投資：売上高比では米国企業の約半分、ドイツ、フランス、イタリア企業より低く、6%程度
- 流通構造は複雑、直販、数次の販売代理店経由の間接販売など多様
  公正取引規約、貸出基準、立会基準の遵守
  情報化、物流の効率化が求められている
- 修理業が独立の業態

- リスクマネジメント

  薬事法(強制)では
  ①市販前規制では、承認、認証、届出の際に、個々の製品ごとに求められる
  ②製造工程全般にわたって求められる（QMS省令）
  ③市販後安全対策(不具合情報収集、回収等を含む)として求められる

  その他、自衛手段としてのPL保険など

医療機器の業界（日本）

- 我が国の医療機器工業会
  主に全国的な規模での医療機器関連工業会20団体（傘下企業約4,900社）が加盟する日本医療機器産業連合会(医機連)
  企業倫理、環境、法制、国際、保険、販売、保守、IT，広報を扱う委員会、ISO/TC210国内対策委員会、METIS(医療機器技術産業戦略コンソーシアム)事務局などの活動
  JFMDA;http://www.jfmda.gr.jp
  加盟20団体と取扱医療機器は次の通り

団体名(略称) 代表者役職及び氏名	主要取扱製品・主要事業	専務理事／事務局長	団体事務所 所在地	電話番号
(社)日本画像医療システム工業会 (JIRA) 会長: 加藤 久豊	**診断用X線装置、X線CT装置、MR装置、X線フイルム、他**	専務理事 岩永 明男	〒112-0004 文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル2号館 6F	03-3816-3450
(社)電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 (JEITA) 代表: 福田 孝太郎	**生体現象測定記録装置、映像検査装置、医療システム、超音波画像診断装置、他**	ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘ･ｼｽﾃﾑ部 部長 立川 明	〒100-0004 千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル	03-5218-1057
(社)日本医療機器工業会 (日医工) 理事長: 松本 謙一	**麻酔器、人工呼吸器、ペースメーカー、手術用メス等処置用機器、手術台等施設用機器、他**	事務局長 宇佐美 光司	〒113-0033 文京区本郷3-39-15 医科器械会館 5F	03-3816-5575
日本医療器材工業会 (医器工) 会長: 和地 孝	**ディスポーザブル製品（注射器・カテーテル等）、人工関節、人工骨・材料、人工腎臓装置、透析器、人工心肺、人工膵臓、人工血管、人工心臓弁 他**	専務理事 千葉 信雄	〒102-0083 千代田区麹町3-10-3 神浦麹町ビル 3F	03-5212-3721
日本医療機器販売業協会 (医器販協) 会長: 諸平 秀樹	**医療機器・医療用品販売業**	専務理事 衞藤 久司	〒113-0033 文京区本郷3-39-17 KOGAビル 4F	03-5689-7530

団体名(略称) 代表者役職及び氏名	主要取扱製品・主要事業	専務理事／事務局長	団体事務所 所在地	電話番号
社)日本ホームヘルス機器協会 (ホームヘルス) 会長: 稲田 二千武	**家庭用低周波治療器 家庭用電位治療器、家庭用吸入器、家庭用マッサージ器、他**	専務理事 水島 忍	〒113-0034 文京区湯島4-1-11 南山堂ビル 5F	03-5805-6131
日本医用光学機器工業会 (日医光) 会長: 菊川 剛	**医用内視鏡、眼科機器 眼鏡レンズ、眼鏡機器、他**	事務局長 北村 栄	〒103-0027 中央区日本橋2-2-3 リッシュビル 3F	03-6225-5474
社)日本歯科商工協会 (歯科商工) 会長: 中尾 眞	**歯科器械、歯科材料、歯科用薬品(製造、輸入、流通事業)**	事務局長 野田 穆	〒111-0056 台東区小島2-16-14 日本歯科器械会館内	03-3851-0324
社)日本分析機器工業会／ 医療機器委員会 (分析工) 委員長: 矢辺 良平	**臨床化学自動分析装置 血液検査装置、検体検査装置、他**	専務理事 林 健太郎	〒101-0054 千代田区神田錦町1-10-1 サクラビル 3F	03-3292-0642
社)日本コンタクトレンズ協会 (コンタクト) 会長: 田中 英成	**コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他**	事務局長 栢植 益郎	〒113-0033 文京区本郷 5-1-13 KSビル 6F	03-5802-5361

団体名(略称) 代表者役職及び氏名	主要取扱製品・主要事業	専務理事／事務局長	団体事務所 所在地	電話番号
日本理学療法機器工業会 (日理機工) 会長: 是永 哲也	**低周波治療器、温熱療法用機器、マッサージ器 牽引器、他**	事務局長 松崎 和男	〒113-0033 文京区本郷3-3-1 お茶の水KSビル 4F	03-3811-8522
日本眼科医療機器協会 (眼医器協) 会長: 瀧本 次友	**眼科用検査器械、眼科用手術器械、他**	事務局長 田村 武	〒102-0074 千代田区九段南2-2-5 九段ビル 9F	03-5276-9841
日本在宅医療福祉協会 (日在協) 会長: 白井 大治郎	**在宅医療用具、介護機器、福祉機器、他**	専務理事 福田 寛	〒113-8570 文京区湯島2-31-20 フクダ電子㈱春木町ビル9F	03-3818-6047
(社)日本補聴器工業会 (日補工) 理事長: 赤生 秀一	**補聴器**	事務局次長 八嶋 隆	〒101-0047 千代田区内神田1-7-1 鎌倉橋ビル 5F	03-5283-6244
商工組合 東京医療機器協会 (東医協) 理事長: 松原 一雄	**診察・診断用機器、ディスポーザブル用品、研究室用機器 医療機器・用具全般 コンサル等**	専務理事 木村 豊彦	〒113-0033 文京区本郷3-39-15 医科器械会館 1F	03-3811-6761

団体名(略称) 代表者役職及び氏名	主要取扱製品・主要事業 専務理事／事務局長		団体事務所 所在地	電話番号
(社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)	**補聴器の販売業**			
理事長: 鈴木　庸介	事務局長 福山　邦彦	〒 101- 0047	千代田区内神田 2-11-1 島田ビル 6F	03-3258-5964
(社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)	**医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理処理用タンポン、メディカル用ペーパーシーツ、救急絆創膏　他**			
会長: 天田　忠正	専務理事 藤田　直哉	〒 105- 0012	港区芝大門2-10-1 第一大門ビル 7F	03-6403-5351
日本眼内レンズ協会 (眼内レンズ)	**眼内レンズ、他**			
会長: 小澤　素生	事務局 大竹　邦彦	〒 113- 0033	文京区本郷3-22-5住友不動産ビル 2F (株)ニデック 医療事業部 東京支店内	03-5844-3581
日本医療用縫合糸協会 (日縫協)	**医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針、他**			
会長: 白石　健一	事務局 綿貫　三和子	〒 113- 0034	文京区湯島2-31-24　湯島ベアービル (株)ベアーメディック内	03-3818-4041
日本コンドーム工業会 (コンドームエ)	**男性用及び女性用コンドーム**			
会長: 岡本　二郎	事務局長 佐藤　孝治	〒 113- 8701	文京区本郷3-27-12 オカモト(株)内	03-3817-4231

おわりに

- 関連話題
  - **公的な医療保険と薬事法の間**
  - **立会いと貸出し**
  - **医療機器のコスト**
  - **医療機器企業の利益率**
  - **医療機器のメーカー探し**
- NPO　医工連携推進機構とは？

26

NPO　医工連携推進機構の概要

【目的】 医療従事者及び工学従事者間の連携を深めることで、医療機器、医療サービスの高度化を目指す。

【役員】 理事長;　　　立石　哲也
　　　　専務理事;　　笠井　浩

【活動内容】
- 医療機器クラスターの交流活動の支援
- 連携を進めるための制度的問題点の調査・研究
- 医療機器の開発の促進
- 大学等の医工連携成果の普及
- 医工連携コーディネータ協議会などの事務局
- 医療の情報化支援に係わる活動

【連絡先】
〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-62　ヒルトップ赤坂3階
TEL　:03-6825-3012　FAX　:03-5570-0845
E-mail　:npoikouren@dori.jp
URL :http://www.dori.jp/npo/index.htm

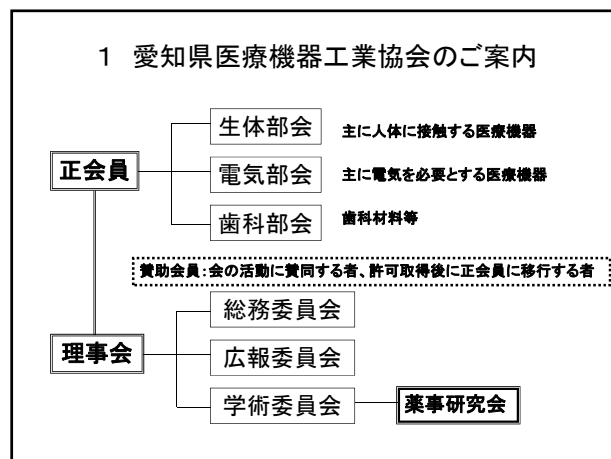
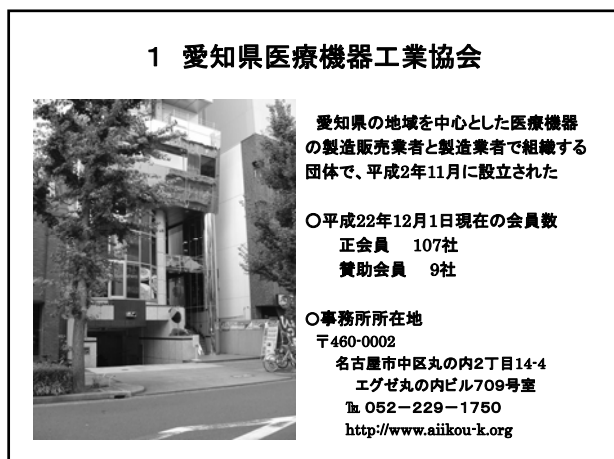
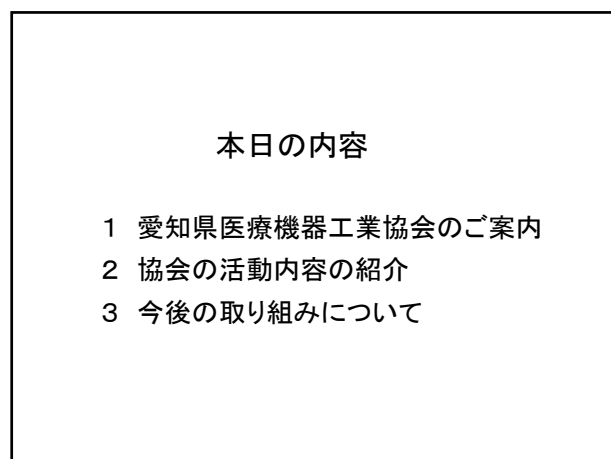
- NPO　医工連携推進機構　は次の方々のサポートも行っています。
  - **コーディネータをお探しの方**
  - **規制関連の情報収集をしたい方**
  - **医工連携の成果を広く普及したい方**
  - **イベントをお考えの企業、自治体の方**
  - **成功事例をお知りになりたい方**
  - **乗り出そうとする企業やベンチャーの方**

28

ご清聴有難うございました。

29

本日の内容

1　愛知県医療機器工業協会のご案内
2　協会の活動内容の紹介
3　今後の取り組みについて

2　協会の活動内容（全般－1）

＜主な事業内容＞

①医療機器に関する情報の収集および発信

厚生労働省などからの**医療機器に関する行政情報**を速やかにHPにアップして、会員へ情報発信する。（取得には会員パスワードが必要）。また、会員が取得した**承認情報**を速やかにFAXで連絡している。

②各種講習会の企画、開催

会員からのアンケートに基づき各種の**講習会**を企画し、開催する（非会員も受講は可能です）。また、厚生労働省、（財）医療機器センターや日医機協などが行う講習会の開催日程等もHPで案内している。

③薬事およびQMS相談会の開催

薬事に関する相談等を事務局で受付けている。また、薬事研究会メンバーによる**QMS相談会**も毎月１回実施。

2　協会の活動内容（全般－2）

＜主な事業内容＞

④薬事関連事業への協力、協賛など

行政機関および関連団体が行う薬事関連事業について、会員の加入促進につながるように積極的に協力する。

⑤永年勤続優良従業員の表彰

会員企業から推薦のあった永年勤続優良従業員に対し、規定により協会として表彰する（知事賞、会長賞）。

⑥会員名簿の発行および「愛医エニュース」の刊行

会員名簿を定期的に作成、配布し、また、機関紙を年2回刊行する。

⑦薬事研究会活動

共通するテーマについて、課題の解決策や会員相互のレベルアップを目指して検討協議を行い、その成果を対応事例発表会を通じて会員全体での共有を図っている。

2　協会の活動内容（HP 相談会のご案内）

2　協会の活動内容（薬事研究会－1）

学術委員会　薬事研究会

平成15年12月9日　ISO13485研究会発足
（平成17年4月施行、改正薬事法に対応するため）

平成17年4月1日　QMS研究会に改名
（改正薬事法での許可要件の名称に合わせた）

平成18年2月14日　薬事申請研究会発足
（QMS･GVP･GQPの全てに対応するため）

平成22年5月21日　薬事研究会に改名、現在に至る

＜薬事研究会の主な活動＞

会員企業の中から有志の方々（十数社程度）がグループリーダーのもとに参加し、会員企業に共通するテーマを取り上げ、課題の解決に向けて取り組み、その成果を会員企業に分かりやすく対応事例発表会を通して還元しています。

こうした活動を通して、企業サイドにとって有用かつ有効な、より具体的な情報が得られるようになっています。

2　協会の活動内容（薬事研究会－2）

グループ別で検討協議している風景

- 対応事例発表会
  今までに通算10回開催
- 事例発表会で使用した資料を刊行物として販売（HPからも購入可能）
  会員外にも広く販売、利用されている

（主な刊行物）

○第三種医療機器製造販売業
　GQP･GVP手順書（モデル）
○第二種医療機器製造販売業
　GQP･GVP手順書
○チャレンジ！クラスUP！！
　クラスⅡの認証取得までの流れ
○チャレンジ！
　承認・認証事項一変等について
○クラスⅠの医療機器を製品化するまで

2　活動内容（HP 刊行物の紹介）

愛知県医療機器工業協会　HOME　お問い合せ　アクセス　AIIKOU

AICHI MEDICAL DEVICES MANUFACTURERS ASSOCIATION

MENU
- 愛知県医療機器工業協会について
- 入会のご案内
- 会員団体紹介
- 刊行物のご紹介
- 会員の方へ
  - 年間事業計画
  - 講習会のご案内
  - 相談会のご案内
  - 愛医エニュース
  - 薬事研究会のご案内
  - 医療機器関係情報
  - 理事会議事録
  - 総会議事録
  - 会員名簿
- リンク集

刊行物のご紹介

当協会が講習会で使用したテキストを販売しています。
会員以外の方でも販売いたしますのでお気軽にお申し込みください。

第6回薬事申請研究会(WG1-2)対応事例発表会
-チャレンジ！クラスUP！！クラスⅡの認証取得までの流れ-
会　員：1冊　1,000円
会員外：1冊　1,500円

第二種医療機器製造販売業
-GQP･GVP手順書-
会　員：1冊　1,000円
会員外：1冊　1,500円

３　今後の取り組みについて

①産学官連携事業への協力の強化
　医療現場のニーズと会員企業との出会いの場として、産学官連携事業として展開されているセミナー、フォーラムなどに引き続き積極的に協力していく

②賛助会員の加入促進および企業マッチング活動
　当協会の正会員となるには、薬事法による製造販売業、または製造業の許可が必要ですが、許可を取得するための要件をクリアできずに速やかに許可が取得できないケースは多い。このような場合、当面、賛助会員としての入会を認めることとし、許可取得に向けて支援を行う。
　なお、協会が主催する講習会時において、賛助会員には企業ブース展示による交流活動を行うことを認める

３　今後の取り組みについて（つづき）

③新規参入セミナー等への出前講座
　医療機器産業への進出を図る企業への支援を行うために新規参入セミナー（仮称）などに積極的に参加する

④薬事研究会活動の強化
　会員企業間のさらなるレベルアップを図るため、会員企業からのアンケート結果により課題とするテーマを定め、引き続き薬事研究会で検討協議を行う
　そのなかの一つとして、過去に異業種から事業転換により当協会へ加入した事例等を紹介するなど、どのように薬事法のハードルを乗り越えることができたかなど具体的で分かりやすい新規参入者向けの出前講座資料を編集、作成する

ご清聴ありがとうございました

愛知県医療機器工業協会

1. 当社 新事業製品のご紹介

■事業の推移

88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09

通信
- 発売 デジタル自動車/携帯電話 撤退

情報 FA ↓ 産業機器
- 81～POSとして バーコードリーダ
- QRコードリーダ
- 外販開始 産業用ロボット
- 86～ 設備管理(防犯)システム
- 出退勤管理システム

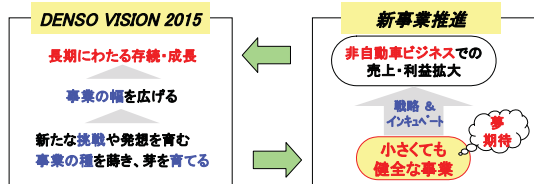
環境 ↓ 空調冷熱
- 73～ 事業所用空調(インスパック、エンセキ)
- 75～ 住宅用空調(窓置スキニー、ヒートロン→全館空調)
- 発売 Ms. 純子 製造中止
- 発売 Ms. 純子アルカリ 製造中止
- 商品化 CO2給湯機

■主要製品 (1)産業機器製品

(㈱デンソーウェーブ)

- QRコードリーダ: QRコード、ハンディターミナル
- ICカードリーダ: ICカードリーダ、ICカード
- 個人認証によるセキュリティ管理、電子マネーの読み書きキャッシュレス: 入退室、食堂精算、自販機
- RFIDリーダ: RFIDリーダ
- 産業用ロボット: 垂直多関節ロボット
- 機器コントローラ: 電気錠コントローラ、ホームセキュリティコントローラ
- 店舗 Shop / オフィス Office / 工場 Factory / 家庭 Home
- 組込型ロボット、検査ロボット、水平多関節ロボット、プログラマブルコントローラ、省エネ制御コントローラ

幅広い分野で生産性向上と新しい価値を創造する商品を提供

■新事業推進の考え方　～ DENSO VISIONと新事業～

【新事業推進の考え方】

①規模を求めず、小さくとも夢の描ける健全な事業 を創出

②組織ありきでなく、真に「やる気」のある起業家 を発掘・支援

③決してチャレンジする風土を絶やさない

（たとえ失敗しても真摯な反省から教訓を導き出し次へつなげる）

2. スリープレコーダ概要
（睡眠時無呼吸症検査装置）

■睡眠時無呼吸症候群(SAS)の危険性

資料協力：㈱スズケン

■重大事故とSAS ～日本の実態～

1986年4月	チェルノブイリ原発事故
2003年2月	JR山陽新幹線運転士の居眠り
2003年6月	茨城県玉造で起きた乗用車の衝突事故
2003年10月	名鉄新岐阜駅で電車のオーバーラン
2004年3月	羽田発山口宇部行きの全日空で機長が居眠り
2005年11月	名神高速道路で多重衝突事故7人死亡

SASよる居眠り運転や集中力の欠如が大事故につながり、企業の責任も問われる可能性もあります。企業の信用を揺らがすような事故が起きる前に、早期発見が必要であると考えます。

資料協力：㈱スズケン

■開発の着眼点

睡眠時無呼吸症発生原理

気道の閉塞
呼吸困難
周期的に大きく呼吸
血中酸素不足
中枢神経に伝達・覚醒

病状（軽）

いびき
疲れ
頭痛

昼夜眠気
集中力減
ニアミス

本人自覚無し
（ただの寝不足・疲れ）

放置

社会問題（中～重症）

生活習慣病で
9年後に40%死亡
（高血圧、心不全、脳梗塞、糖尿）
突然死の一因

交通事故率　3倍
重大事故の一要因
（ﾁｪﾙﾉﾌﾞｲﾘ、ﾁｬﾚﾝｼﾞｬｰetc）

推定患者：日本　200万人
米国2,000万人

早期発見・治療

睡眠時無呼吸症診断の現状

問診・診察
合併症（生活習慣病等）
形態（首、顎、舌、口蓋）
肥満、むくみ、家族歴etc
↓
簡易検査
アプノモニタ
（在宅）
↓
確定検査
PSG
（2晩入院）
↓
治療

鼻気流
いびき
（心電図）
酸素飽和度

課題
煩わしい
寝れない
外れる
精度低い

<開発の狙い>
無拘束かつ簡易な検査装置

更に脳波、筋電、眼電、胸・腹の動きを測定

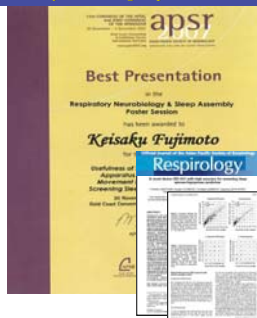
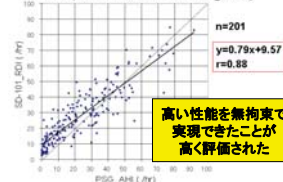
■スリープレコーダ　SD-101

承認番号：21900BZX00431000

資料協力：㈱スズケン

PSG及びSD-101の閾値

閾値	≧5	≧10	≧15	≧20	≧30	≧40
感度	1.000	1.000	1.000	0.935	0.889	0.750
特異度	0.000	0.417	0.632	0.762	0.920	1.000
有効度	0.865	0.865	0.865	0.865	0.904	0.885
有病率	0.865	0.769	0.635	0.596	0.519	0.462

2. スリープレコーダ概要
18 / N
■学会での認知活動
・ 環太平洋呼吸器学会(オーストラリア)「ベストプレゼンテーション賞」受賞
・ 「Respirology」医学論文投稿(2009) 14.1143-1150
「A novel device (SD-101) with high accuracy for screening sleep」
信州大学医学部呼吸器内科との共同研究成果
日時:2007年11月30日(木)
場所:オーストラリア
発表者:信州大学医学部藤本准教授
Correlation between AHI on PSG and RDI on SD-101 (events/hour of recording time)
n=201
y=0.79x+9.57
r=0.88
高い性能を無拘束で実現できたことが高く評価された
apsr
Best Presentation
Keisaku Fujimoto
Respirology
DENSO
©DENSO CORPORATION All rights reserved.
2. スリープレコーダ概要
19 / N
■薬事承認の取得
07年 6月 医療機器製造販売承認取得
↓
10年10月 診療報酬適用
DENSO
©DENSO CORPORATION All rights reserved.
20 / N
3. 取組みの経緯と今後の展開
DENSO
©DENSO CORPORATION All rights reserved.
21 / N
ご清聴ありがとうございました
DENSO
©DENSO CORPORATION All rights reserved.

第３回　医療・福祉機器　新規参入セミナー

チラシ

開催報告書

配布資料

第3回　医療･福祉機器　新規参入セミナー

医療機器業界や薬事法等の制度、福祉機器業界について学び、より的確な事業参入を目指す企業様向け『新規参入セミナー』です。

平成23年2月1日（火曜日）10:00～12:30

場　所：中小企業基盤整備機構　名古屋医工連携インキュベータ（NALIC）　2階セミナールーム
対象者：部品・部材メーカーで、医療・福祉機器の開発を計画中又は開発に興味を持たれている企業の方
参加費：無料　　　　定員：40名

【セミナーの内容】

2005年のGCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施に関する基準）改訂により、医療機器の臨床開発においても医薬品と同様の厳しい基準が適用されることになりました。その影響で、医療機器の承認品目数は減少しています。実際には、医薬品開発の経験や臨床評価の本質を理解していれば、決して難しい基準ではありませんが、臨床開発や評価に関する専門的な知識と経験を備えた企業は少なく、医療業界と工業業界のマッチングはより難しいものとなっています。

第１回目のセミナーでは、福祉機器業界に焦点をあて、その概要と実際の取り組みについてご紹介いたしました。第２回目のセミナーでは、医療機器業界の概要、産学官の取り組みや事例紹介を通じ、医療機器開発の基礎を学んでいただきました。

最終回の第３回セミナーでは、第２回に引き続き、医療機器開発についてさらに勉強していただきます。医療機器開発において重要となる薬事法や保険適用について理解し、実際の参入事例や開発事例を知ることにより、実践的かつ効果的な医療機器開発にお役立ていただければと思います。

■ 医療機器開発において知っておくべき要件と参入事例

愛知県医療機器工業協会　学術委員会　薬事研究会

- **薬事法の概説　～医療機器の業態と品目について薬事法を理解しよう～**　千種保生
- **医療機器ビジネスへの参入　～業態への参入事例と品目の取扱い～**　中田一成
- **医療機器と医療保険の関係　～保険がつかないと販売できない？！～**　大津嘉範

■ 日本から世界へ　～低侵襲治療の普及をグローバル規模で～

朝日インテック株式会社　代表取締役社長　宮田昌彦

《会場のご案内》

名古屋医工連携インキュベータ（NALIC）

名古屋市千種区千種二丁目22番８号
電話；052-744-5110
http://www.smrj.go.jp/incubation/nalic/index.html

●千種駅（JR/地下改札口地下鉄/5番出口）から徒歩13分
●鶴舞駅（JR/名大病院口・地下鉄/2番出口）から徒歩13分
●千早バス停（市バス、栄バスターミナルから市バス「栄17番系統」利用5個目のバス停）下車徒歩2分

駐車場はございませんので、近隣のコインパーキングをご利用下さい。

※同日（2/1）14:00より、同所にて、（独）中小企業基盤整備機構主催のセミナー「医療部材関連の開発成果と製品化」が開催されます。ご興味のある方は、下記までご連絡ください。
NALIC・IM室　担当：石黒
電話：052-744-5110

《参加申し込みの方法》

別紙の参加申込書にご記入いただき、
事務局にメールにてお送り下さい。
参加申込書は、中部経済産業局次世代産業課HPより入手できます。
http://www.chubu.meti.go.jp/jisedai/medical_device/index.html

※定員になり次第、受付を終了させて頂きます。
※参加者多数の場合は、１社あたりの参加者数を制限させて頂く場合がございますので、ご了承下さい。

事務局　ask@jp-css.com
件名に「2/1 セミナー申込」とご記入下さい

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 内 セミナー事務局
電話：052-784-6321（担当：津田、菊池）

【企画実施】株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT（CSS），株式会社 名古屋臨床薬理研究所（NICP）

「第 3 回　医療･福祉機器　新規参入セミナー」
開 催 報 告 書

日時：平成 23 年 2　月 1 日(火曜日) 10:00～12:30
場所：中小企業基盤整備機構 名古屋医工連携インキュベータ（NALIC） 2 階セミナールーム
（名古屋市千種区千種）

参加企業･団体数：34 社（団体）
参　加　人　数：35 名

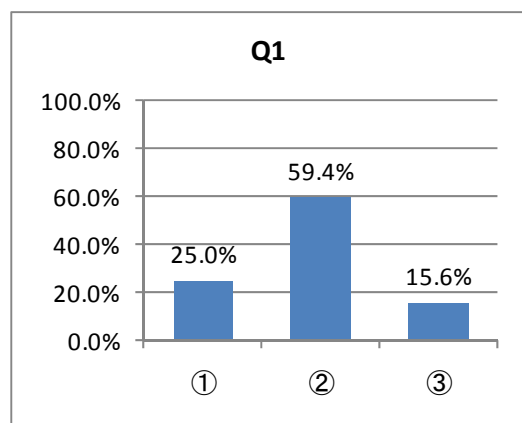
【開催内容】

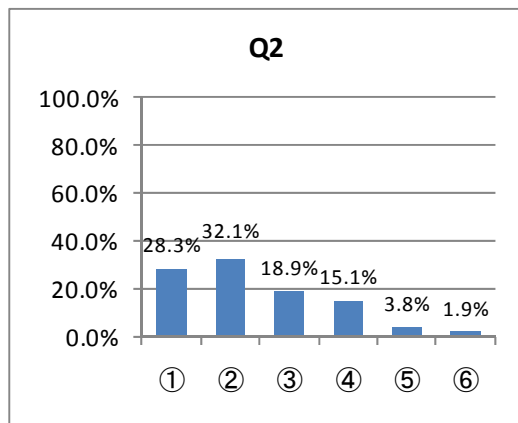
■ 医療機器開発において知っておくべき要件と参入事例
愛知県医療機器工業協会　学術委員会　薬事研究会
- 薬事法の概説　～医療機器の業態と品目について薬事法を理解しよう～　千種 保生
- 医療機器ビジネスへの参入　～業態への参入事例と品目の取扱い～　中田 一成
- 医療機器と医療保険の関係　～保険がつかないと販売できない？！～　大津 嘉範

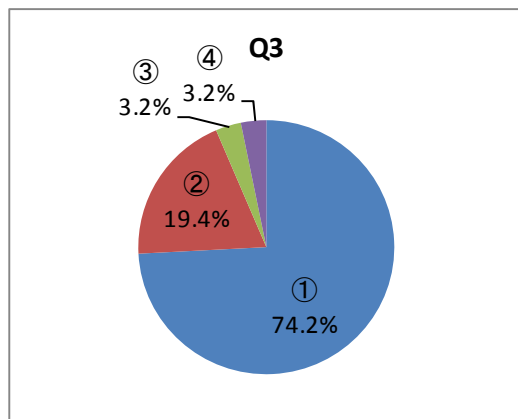
■ 日本から世界へ ～低侵襲治療の普及をグローバル規模で～
朝日インテック株式会社　代表取締役社長　宮田 昌彦

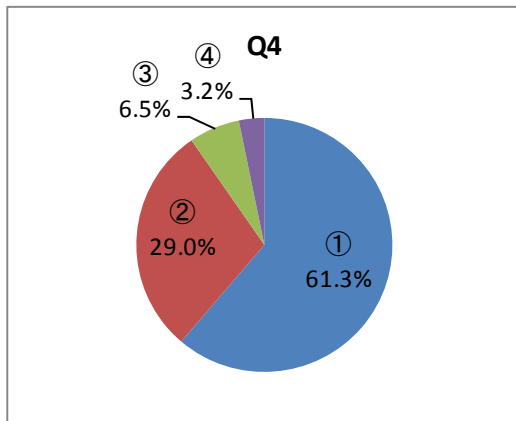
【アンケート結果】
アンケート回収数：31 名

1.　セミナー(又は見学会)をどこでお知りになりましたか？（複数回答あり）
①　中部経済局のホームページ：8 名
②　中部経済局からの案内：19 名
③　その他：5 名･･名大協力会、開催事務局からの案内、創業塾、前回のセミナー

Produced by CSS

2. セミナー(又は見学会)に参加された目的は何ですか？ （複数回答あり）

① 医療・福祉現場のニーズに興味があった： 15 名
② 自社が新規参入するための情報収集： 17 名
③ 医療・福祉分野での事業拡大のための情報収集： 10 名
④ 得意先への情報提供： 8 名
⑤ 関係者との交流： 2 名
⑥ その他： 1 名・・ 会員企業向けの情報収集

3. セミナー(又は見学会)の内容は全体的に満足だった。

① そう思う： 23 名
② ややそう思う： 6 名
③ どちらでもない： 1 名
④ あまりそう思わない： 1 名
⑤ そう思わない： 0 名

4. セミナー(又は見学会)の内容は業務に役立つ内容だった。

① そう思う： 19 名
② ややそう思う： 9 名
③ どちらでもない： 2 名
④ あまりそう思わない： 1 名
⑤ そう思わない： 0 名

5. 具体的にどのような点が役立つと思いましたか？又はどのような点がご期待に添えませんでしたか？ その他、ご意見、ご要望など、ご自由にお書き下さい。

- 実態、品目と分けて考えるとわかり易いと思った
- ビジネスモデル構築の一助となった
- 細分化すると見えてくるものがあった
- 医療機器実態の相互関係、製造業、製造販売業について理解することが出来、重要であると思いました。今後の方針として参考にさせて頂きます
- 前刷りも用意頂きありがとうございました。大変有意義でした
- 第 3 回は具体的な話が聞けて素晴らしかった。特に実際の企業様（足立工業様、朝日インテック様）の話が聞けて良かった
- 薬事法など知らない事の概略がわかったため
- 医療機器に参入する場合の業務フローや業態の相互関係が図示され大変良く理解できました
- 参入事例がわかり易く参考になった。第 1 回、2 回出席していません。機会を作って欲しい
- 薬事法に関するとっかかりとして、重要な項目を簡潔に説明して頂き、とても参考になりました。ありがとうございました
- 薬事法への対応の必要性、コーディネータの活用方法
- 今後中小企業の物づくりを支援しお願い致します
- 薬事法の壁が厚く費用と時間が掛る。中小企業として技術力があっても参入は難しい
- この様な規制が多く、時間の掛る開発では、海外製品に完全に遅れを取る。馬鹿げた事だと思った

- 医療機器工業協会に相談できるということがわかった
- 基本的な業界知識が良く理解できました
- 各講師がポイントを心得ており、無駄な部分が少なかった
- 大変勉強になりました

6. セミナー（又は見学会）の講師や発表されたニーズに対して、貴社が提案できる技術はございましたか？もしございましたら、簡単で結構ですので、以下にお書き下さい。

- 歯車を使い、ある程度回転させるが、より確実に回転させられると思いました（アイデアだけですが）。
- チタン等難削材の精密加工、品質管理能力
- 整形用インプラント部品の需要（人工関節、骨ネジ、歯科インプラント）
- 製造業許可（クラスⅠ）認可工業
- 切削加工業用医療用チタン（ＡＳＴＭＦ１３６） の販売
- 関連会社：メンタルクリエイト（株）切削加工技術

以上

第3回
医療･福祉機器新規参入セミナー

「医療機器開発において知っておくべき要件
と参入事例」

平成23年2月1日
愛知県医療機器工業協会　学術委員会
薬事研究会

1

セミナー内容

・ 愛知県医療機器工業協会のご紹介

1. 薬事法の概説
　～医療機器の業態と品目について
　薬事法を理解しよう～
2. 医療機器ビジネスへの参入
　～業態への参入事例と品目の取扱い～
3. 医療機器と医療保険の関係
　～保険がつかないと販売できない？！～

2

愛知県医療機器工業協会のご紹介

3

愛知県医療機器工業協会のご紹介

平成2年11月、正会員　115社、賛助会員　4社で発足

愛知県医療機器工業協会
平成23年1月現在会員数
正会員　107社
賛助会員　9社
正会員：医療機器製造販売業者
及び製造業者
賛助会員：会の活動に賛同する者

〒460-0002
名古屋市中区丸の内2丁目14-4
エグゼ丸の内ビル709号室
℡ 052－229－1750
http://www.aiikou-k.org

4

愛知県医療機器工業協会のご紹介
（学術委員会　薬事研究会）

平成15年12月9日　ISO13485研究会発足
（平成17年4月施行、改正薬事法に対応するため）

平成17年4月1日　QMS研究会に改名
（改正薬事法での許可要件の名称に合わせた）

平成18年2月14日　薬事申請研究会発足
（QMS･GVP･GQPの全てに対応するため）

平成22年5月21日　薬事研究会に改名、現在に至る

＜薬事研究会の主な活動＞

会員企業の中から有志を募り（十数社程度）、研究会事務局のもとに参加し、会員企業に共通するテーマを取り上げ、課題の解決に取り組み、その成果を会員企業に対応事例発表会を通じて還元しています。

5

愛知県医療機器工業協会のご紹介
（学術委員会　薬事研究会）

- 対応事例発表会
  通算10回開催
- 事例発表会で使用した資料を刊行物として販売（HPからも購入可能）
  会員外にも広く販売、利用されている

（主な刊行物）
- 第三種医療機器製造販売業
  GQP･GVP手順書モデル
- 第二種医療機器製造販売業
  GQP･GVP手順書
- チャレンジ！クラスUP!!
  クラスⅡの認証取得までの流れ
- チャレンジ！
  承認･認証事項一変等について
- クラスⅠの医療機器を製品化するまで

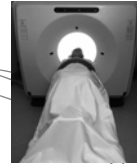
グループ別に検討協議している風景

6

薬事法の概説

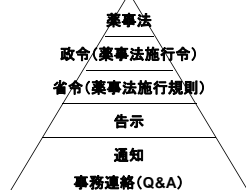
「～医療機器の業態と品目について
薬事法を理解しよう～」

➢**薬事法について**

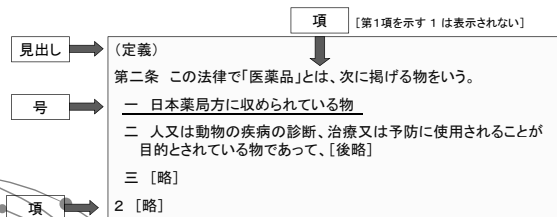
7

8

薬事法について （法令の構成）

医療機器の製造販売等を
規制している法律は薬事法です。

しかし、規制の詳細については薬事法の規定に基づく**政令（薬事法施行令）、省令（薬事法施行規則）、告示**で定められています。
さらに、行政機関が法律を運用するにあたっての留意点などを示した「通知」、「事務連絡（Q&A）」がある。

9

法令の見方 ①

● 法令条文の読み方

例えば、上記の下線部をいう場合は、「第二条　第1項　第一号」と読みます。

10

法令の見方 ②

● 薬事法における〇〇等の読み方

［医薬品等］ とあれば
医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器

［販売業者等］ とあれば
販売業者及び賃貸業者

〇〇等と記載されている時には、対象に含まれているかどうか十分に注意して読む必要があります。

11

薬事法とは （目的と規制対象）

第1章　総則～第11章　罰則　全91条

第一条（目的）

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、**医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずる**ことにより、**保健衛生の向上を図る**ことを目的とする。

必要な規制って？

医療機器等の製造業、製造販売業、販売業、医療機器等の取扱い、広告、安全対策等の事項について必要な規制を設けている。

12

医療機器とは ①（定義）

第二条（定義）

４　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具であって政令で定めるものをいう。

この定義は、(1)使用目的、(2)形態、(3)政令で定めるもの、という3つの要件からなっている。

13

医療機器とは ②（定義の要件）

(1)使用目的

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであること。

(2)形態

機械器具に該当するものであること。

(3)政令で定めるもの

一定の目的を持った機械器具の全てが薬事法の医療機器として規制を受けるものではなく、そのうち、政令（薬事法施行令）で指定されたものだけが、薬事法の規制の対象となる医療機器であること。

14

医療機器とは ③（分類）

- 政令で指定するものとは？
  薬事法施行令　第一条　（医療機器の範囲）で規定

薬事法施行令
第一条　（医療機器の範囲）
薬事法第二条第四項に規定する医療機器は、別表第一のとおりとする。

＜別表第一＞

機械器具	84品目	医療用品	6品目
歯科材料	9品目	衛生用品	4品目
動物専用医療機器	12品目		

15

施行令　別表第１（医療機器の範囲）

機械器具

一　手術台及び治療台
二　医療用照明器
三　医療用消毒器
四　医療用殺菌水装置
五　麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
六　呼吸補助器
七　内臓機能代用器
八　保育器
九　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
十　放射性物質診療用器具
十一　放射線障害防護用器具
十二　理学診療用器具
十三　聴診器
十四　打診器
十五　舌圧子
十六　体温計
十七　血液検査用器具
十八　血圧検査又は脈波検査用器具
十九　尿検査又は糞便検査用
四十一　医療用のみ
四十二　医療用剥離子
四十三　医療用つち
四十四　医療用やすり
四十五　医療用てこ
四十六　医療用絞断器
四十七　注射針及び穿刺針
四十八　注射筒
四十九　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
五十　開創又は開孔用器具
五十一　医療用嘴管及び体液誘導管
五十二　医療用拡張器
五十三　医療用消息子
五十四　医療用捲綿子
五十五　医療用洗浄器
五十六　採血又は輸血用器具
五十七　種痘用器具
五十八　整形用機械器具
五十九　歯科用ユニット
六十　歯科用エンジン
六十一　歯科用ハンドピース
六十二　歯科用切削器
六十三　歯科用ブローチ
六十四　歯科用探針
八十四　前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

医療用品

一　エックス線フイルム
二　縫合糸
三　手術用手袋及び指サック
四　整形用品
五　副木
六　視力表及び色盲検査表

歯科材料

一　歯科用金属
二　歯冠材料
三　義歯床材料
四　歯科用根管充填材料
五　歯科用接着充填材料
六　歯科用印象材料
七　歯科用ワックス
八　歯科用石膏及び石膏製品
九　歯科用研削材料

衛生用品

一　月経処理用タンポン
二　コンドーム
三　避妊用具
四　性具

動物専用医療機器

医療機器とは ④（クラス分類の定義）

平成22年4月30日現在

リスクによる医療機器の分類		一般的名称数	薬事法の定義
クラスⅠ	**不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの。** （例）救急絆創膏、眼鏡レンズ、鋼製小物（ピンセットなど）、X線フィルム、等	１，１９５	**一般医療機器　［薬事法第二条第7項］** 副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの。
クラスⅡ	**生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性の低いもの。** （例）画像診断装置、電子式血圧計、電子体温計、家庭用電気治療器、補聴器、等	１，７８８	**管理医療機器　［薬事法第二条第6項］** 副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。
クラスⅢ	**不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの。** （例）コンタクトレンズ、人工骨、放射線治療器、透析器、等	７４８	**高度管理医療機器　［薬事法第二条第5項］** 副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの。
クラスⅣ	**不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの。** （例）ペースメーカー、冠動脈ステント、等	３３１	
合　計（一般的名称）		４，０６２	

17

薬事法の改正　①

- 平成7年7月施行
  医療機器の高度化、多様化をふまえ、医療機器の特質に応じた規制が図られた。
- 平成17年4月施行
  医療機器の国際的な整合性、科学技術の進展、企業動向の多様化等社会情勢の変化をふまえ、***医療機器を巡る環境変化に対応し、国際競争に乗り遅れないために大改正が行われた。***

18

薬事法の改正 ②

＜平成17年4月から導入された新制度＞

- 製造販売行為と市販後安全対策を一本化した製造販売業許可制度の創設

  自社の製造所において製造し、卸売販売業者に販売する【製造業】許可から、製造所の自社保有を前提としない【製造販売業】の許可体系を創設。（**製造販売業者が自社、他社を問わず製造を全面アウトソーシングすることを可能にした。**）
  製造販売業には、品質管理及び製造販売後の安全管理等の市場責任を重視した管理体制を要求。

- 承認等の制度の見直し

  製造販売制度の創設に合わせ、医療機器の承認制度について製造行為を前提とした【製造承認】制度を見直し、製造販売業者が市場へ出荷することを承認する【製造販売承認】制度の導入。

19

導入された新制度への期待

1. 研究・開発力のある企業の医療機器産業への参入に関する期待
2. 独特の技術を有するベンチャー企業の育成による優れた医療機器の市場提供に関する期待
3. 特徴ある製造技術を生かした製造委託による合理的製造による、優れた医療機器の安定供給に関する期待

20

薬事法の概説

「～医療機器の業態と品目について
薬事法を理解しよう～」

➢**医療機器の業態と流通**

21

医療機器の業態 ①

薬事法では

医療機器の「製造販売業」、「製造業」、「販売業・賃貸業」、「修理業」を許可制（販売業の一部を除く）とし、許可を受けたものでなければ「元売行為（製造販売業）」、「製造行為（製造業）」、「販売・賃貸行為」を行ってはならないと規定している。

また、扱う医療機器について、製造販売業の許可を受けた者が申請し、あらかじめ品目ごとの承認を受けなければならないと規定している。

※ 「製造販売」とは、「製造」+「販売」ではない。

22

医療機器の業態 ②

- 製造販売業者とは

  医療機器の製造委託・調達、輸入を行い、販売・賃貸業者に医療機器の販売等を行うことができる。また、医療機器の製造販売承認（認証）申請及び医療機器の保険適用申請を行うことができる。

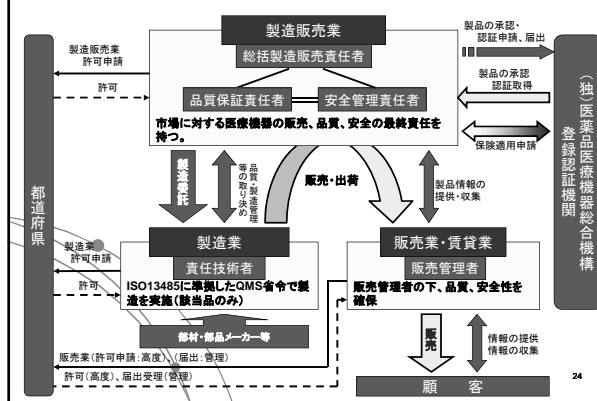
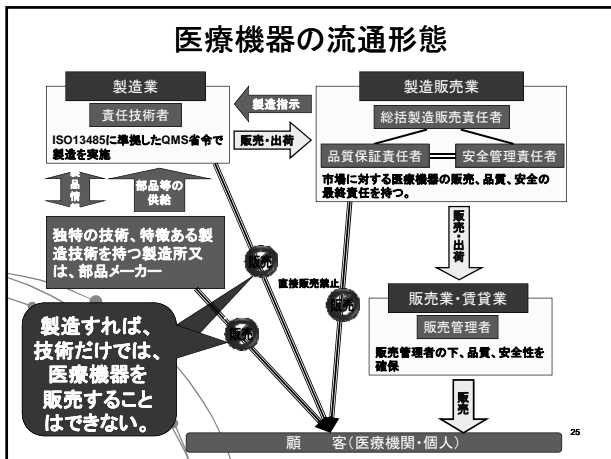
- 製造業者とは

  製造行為のみを行う業態であり、自ら製造した製品を直接、販売業者に販売等を行うことができない。

23

医療機器の業態と相互関係

24

医療機器の流通形態
製造業
責任技術者
ISO13485に準拠したQMS省令で製造を実施
製造指示
販売・出荷
製造販売業
総括製造販売責任者
品質保証責任者
安全管理責任者
市場に対する医療機器の販売、品質、安全の最終責任を持つ。
部品等の供給
独特の技術、特徴ある製造技術を持つ製造所又は、部品メーカー
販売
直接販売禁止
販売・出荷
販売業・賃貸業
販売管理者
販売管理者の下、品質、安全性を確保
製造すれば、技術だけでは、医療機器を販売することはできない。
販売
顧　　客（医療機関・個人）
25

ま と め
「医療機器」
の業界に参入するには。
● 薬事法と薬事法が定める業態、流通について理解することが必要。
製造すれば（技術だけでは）
医療機器を販売することはできない！
26

参考
製造業・製造販売業取得フロー
27

医療機器を製造販売するには！
自社で品目申請を行い、製造工程の全部又は一部を自社工場で行う。
若しくは輸入品を取り扱う
自社で品目申請を行うが、製造工程は他社へ委託
自社で品目申請を行わず、製造工程のみ自社工場で行う
製造販売業 ＋ 製造業 の許可が必要
製造販売業の許可のみ必要
製造業の許可のみ必要
（製造業）
製造しようとしている医療機器の製造工程の確認
滅菌工程有り
組立て等の工程を行う（滅菌工程は無い）
包装・表示・保管のみ行う
製造販売しようとしている医療機器のクラス分類の確認
高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）
管理医療機器（クラスⅡ）
一般医療機器（クラスⅠ）
医療機器製造業許可（滅菌区分）※1
医療機器製造業許可（一般区分）※2
医療機器製造業許可（包装・表示・保管区分）
第一種医療機器製造販売業許可申請
第二種医療機器製造販売業許可申請
第三種医療機器製造販売業許可申請
GQP・GVP適合性調査（製造所）
第一種医療機器製造販売業許可
第二種医療機器製造販売業許可
第三種医療機器製造販売業許可
※1. 滅菌区分では、包装、表示、保管区分も包含していますが、一般区分は含まれません。
滅菌医療機器以外の医療機器の製造も併せて行う場合、滅菌区分に加え一般区分も合わせて取得することが必要。
※2. 一般区分とは、滅菌医療機器を除くすべての医療機器の製造を行うことが出来る。
包装、表示、保管区分も含有しています。
（H18.11.27 事務連絡Q&A Q2~Q8）
28

医療機器を製造するには！
自社で品目申請を行わず、製造工程のみ自社工場で行う
製造しようとしている医療機器の製造工程の確認
滅菌工程有り
組立て等の工程を行う（滅菌工程は無い）
包装・表示・保管のみ行う
製造業許可申請（滅菌区分）
製造業許可申請（一般区分）
製造業許可申請（包装・表示・保管区分）
構造設備調査
医療機器製造業許可（滅菌区分）
医療機器製造業許可（一般区分）
医療機器製造業許可（包装・表示・保管区分）
29

医療機器に関する相談
開催日：毎月1回（毎回開催日が異なります）
開催日は愛医工HPで確認してください。
URL http://www.aiikou-k.org/index.html
～ 相談無料・要予約 ～
時　間：13:00～17:00
場　所：愛知県医療機器工業協会 事務所
相談員：薬事研究会メンバー 1～2名
愛知県医療機器工業協会
相談内容：薬事法、QMS構築、ISO取得、手順書・申請書の作成など幅広く対応します。
ただし、賛助会員になることが条件となります。
ご静聴ありがとうございました。
30

第3回
医療・福祉機器新規参入セミナー

「医療機器ビジネスへの参入」
「～業態への参入事例と品目の取扱い～」

愛知県医療機器工業協会　学術委員会
薬事研究会

医療機器ビジネスへの参入事例
「業態編」

医療機器ビジネスへの参入

それぞれの参入方法（業態）

1. 部材・部品供給業者又は製造メーカーとしての参入

＜メリット＞
・薬事法の縛りを受けない。
・製造業・製造販売業者よりリスクが少ない。
・自社の参入している産業分野と同じ姿勢で参入が可能

＜デメリット？＞
・製品に関する情報が入手しづらい。
・少量多品種によるコスト高

医療機器ビジネスへの参入

それぞれの参入方法（業態）

2. 製造業者としての参入 （製造業を取得）
＜製造業取得の要件＞※
-責任技術者の設置
-構造設備基準に適合
-QMS省令に適合
＜メリット＞
・複数のOEM委託が可能
・完成品まで製造可能になり、高付加価値が可能
＜デメリット？＞
・薬事法、省令による製造管理、品質管理が必要
・業態を維持する費用がかかる

7

※製品のクラス分類によって要件が異なります。詳しくはご相談を

医療機器ビジネスへの参入

それぞれの参入方法（業態）

3. 製造販売業者としての参入 （製造販売業を取得）
＜製造販売業取得の要件＞※
-3役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の設置
-GQP省令、GVP省令に適合
＜メリット＞
・自らのイニシアティブで製品企画が可能
・自由な販売ルートの設定
＜デメリット？＞
・薬事法、省令による品質管理、市販後安全管理が必要
・品目の許可、業態を維持する費用がかかる
・リスクが大きい（薬事法、PL法、教育、メンテナンス等）

※製品のクラス分類によって要件が異なります。詳しくはご相談を

8

医療機器ビジネスへの参入

それぞれの参入方法（業態）

4. 製造から販売までの一貫メーカーとしての参入
（製造業、製造販売業、販売業を取得）
参考＜販売業取得の要件＞※
-営業管理者の設置
-営業所の構造設備基準に適合
＜メリット＞
・自らのイニシアティブ、使用者のニーズによる製品企画可能
・直接販売による高付加価値
＜デメリット？＞
・薬事法、省令による全ての管理が必要
・品目の許可、業態を維持する費用がかかる
・リスクが大きい（PL法等）

9

※製品のクラス分類によって要件が異なります。詳しくはご相談を

異業種からの参入事例

どの立場（業態）で参入をするのか？

10

異業種からの参入事例

足立工業株式会社（岐阜県関市）の参入事例

その代表が「フォーティーン・ティース」という梳きバサミである。国内だけでなく、アメリカ、ヨーロッパ及びオーストラリアなどのヘアスタイリストに愛用されている。

― 鉗子のニーズを把握 ―
輸入品が多く、取って部分が手に合わない、先端の把持部分の勘合が悪いなど。不満が多いことを把握し、開発に着手した。

はさみ

ニーズの把握

得意技術の応用

医療機器分野へ
新規参入2006年

腹腔鏡下手術用手術鉗子

11

異業種からの参入事例

どのような薬事法の壁があったのか？

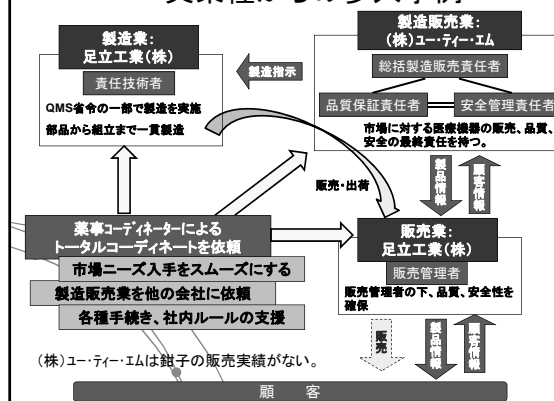
1. 販売するには、それぞれの業許可を取得しなければならない。
   ・どこまで業許可を取得するのか。どの立場（業態）で？。
   ・工場が構造設備基準を満足できるのか。
2. 各業態で責任者の設置が必要、要件が満たされない。
   ・総括製造販売責任者の要件を持った者がいない。
   ・製造販売業を取得できない。
3. 手続きが複雑で分かりにくい。
   ・品目のクラス分類？
   ・業許可、品目の許可は、それぞれ申請・届出先が異なる。
4. 製品に要求される法規制がある。
   ・ラベル、取扱説明書、カタログなどにも薬事法規制がある。
   ・血液接触するので生体適合性の確認が必要。
5. 製品の製造、品質、市販後管理のための手順書などの社内ルールが必要
   ・省令に沿った組織・手順・ルールを作り、実行する。

など

12

どのような業態で対応したのか？

1. 部材・部品供給業者としての参入？
2. 製造業者としての参入？
3. 製造販売業者としての参入？
4. 製造から販売までの一貫メーカーとしての参入？

13

異業種からの参入事例

この参入事例（業態）でのメリットは？

1. 製造業と販売業を取得し、技術とニーズの連携が取れる。
   - ・病院施設で得られた情報が製品の改良につながる。
   - ・5年後には製造販売業を取得し、メーカーとしての地位が得られる。
2. 各種手続きがスピードアップ。
   - ・手続きの要否・内容が分かりやすくなった。
   - ・製品改良の変更などによる変更手続きが早い。
3. 製品に要求される法規制のチェック。
   - ・ラベルや取扱説明書など法規制への対応が早い。
4. 製品の製造、品質、市販後管理のための手順書などの社内ルールを伝授してもらえる。
   - ・省令に沿った組織・手順・ルール作りがスムーズ
   - ・県庁など行政への対応などに安心感。

など

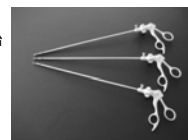
15

異業種からの参入事例

足立工業株式会社（岐阜県関市）の参入事例の場合

一番のメリットとして、
得意技術、製造に特化して、
時間も費用も費やすことができるということではないでしょうか。

2006年から開発がスタートし、2010年から販売開始

時間も費用もかかります。

製造すれば（技術だけでは）販売できる訳ではない。

16

まとめ

どの立場（業態）で参入するのか？

1. 部材・部品供給業者又は製造メーカーとしての参入
2. 製造業者としての参入
3. 製造販売業者としての参入
4. 製造から販売までの一貫メーカーとしての参入

どのように製造・販売できるのか、薬事法の理解が必要。
そうすることにより、どの立場で得意分野（技術）を応用できるのか分かってくるはずです。

どの立場で参入すれば良いのかは、愛知県医療機器工業協会、薬事コーディネーターによる、企業のマッチングを利用するのも良い。

17

品目の取扱いについて「品目編」

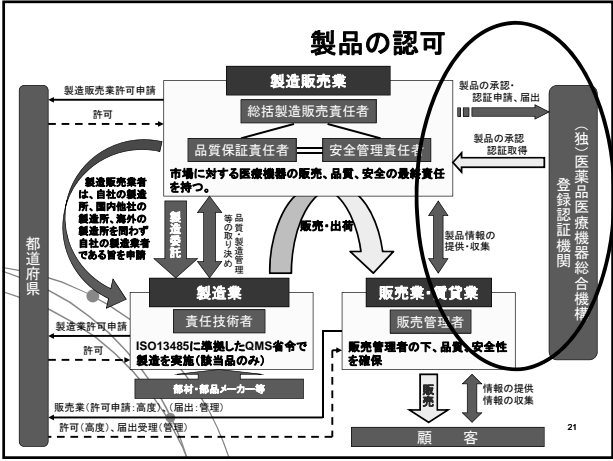
18

品目として何をすべきか

医療機器（品目）の開発・取扱いについて、
何をすべきか？

重要な内容をピックアップ

1. 製品技術
   (製造するための設備技術を含む)
2. 薬事法などの規制対応
   ー有効性・安全性の確保

19

2. 薬事法などの規制対応ー有効性・安全性

（1）まずは取り扱う製品がどのクラス分類に該当するのか確認する。

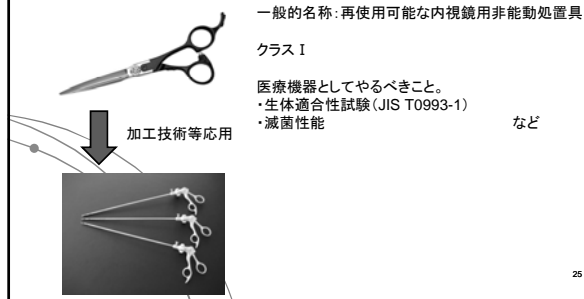
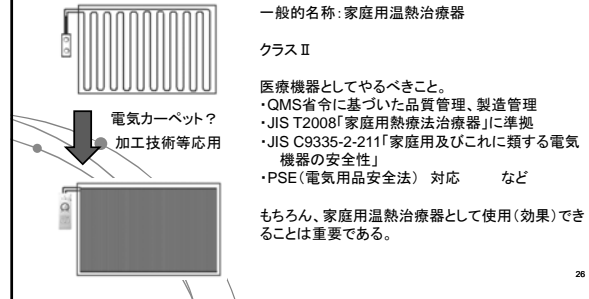
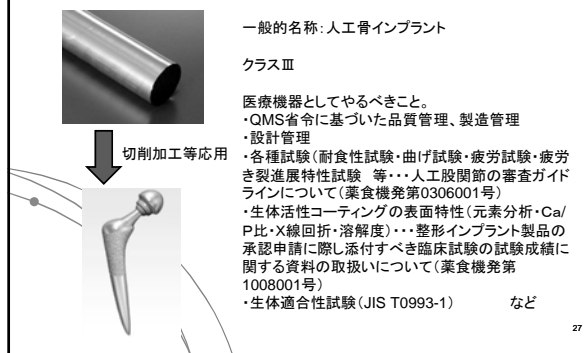
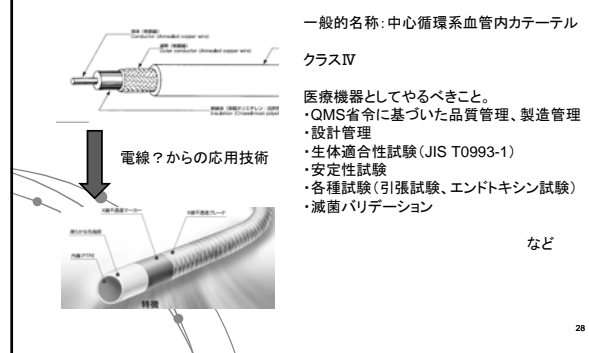
薬事法上の分類		リスクの程度	クラス分類	例
一般医療機器	薬事法第2条第7項	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがほとんどないもの	クラスⅠ	救急絆創膏 眼鏡レンズ ピンセット X線フィルムなど
管理医療機器	薬事法第2条第6項	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがあるもの	クラスⅡ	補聴器 家庭用電気治療器 電子体温計 延長チューブ MRI など
高度管理医療機器	薬事法第2条第5項	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に重大な影響を与える恐れがあるもの	クラスⅢ	コンタクトレンズ 人工骨ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ 輸液ポンプ など
			クラスⅣ	ペースメーカ 冠動脈ステント 血管内カテーテル など

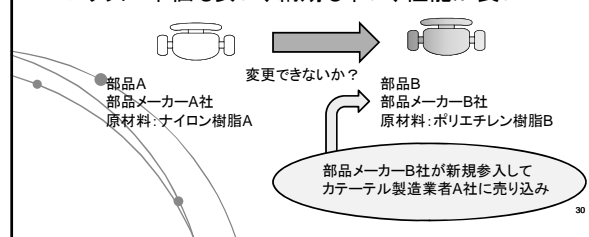
22

2. 薬事法などの規制対応ー有効性・安全性

薬事法上の分類		リスクの程度	クラス分類	難易度
一般医療機器	薬事法第2条第7項	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがほとんどないもの	クラスⅠ	低
管理医療機器	薬事法第2条第6項	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に影響を与える恐れがあるもの	クラスⅡ	
高度管理医療機器	薬事法第2条第5項	副作用又は機能の障害が生じた場合に人の生命や健康に重大な影響を与える恐れがあるもの	クラスⅢ	
			クラスⅣ	高

23

2. 薬事法などの規制対応－有効性・安全性
例えば、「内視鏡用非能動処置具」を製造・製造販売するには、
一般的名称：再使用可能な内視鏡用非能動処置具
クラスⅠ
医療機器としてやるべきこと。
・生体適合性試験（JIS T0993-1）
・滅菌性能　など
加工技術等応用
25

2. 薬事法などの規制対応－有効性・安全性
例えば、「温熱治療器」を製造・製造販売するには、
一般的名称：家庭用温熱治療器
クラスⅡ
医療機器としてやるべきこと。
・QMS省令に基づいた品質管理、製造管理
・JIS T2008「家庭用熱療法治療器」に準拠
・JIS C9335-2-211「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性」
・PSE（電気用品安全法） 対応　など
もちろん、家庭用温熱治療器として使用（効果）できることは重要である。
電気カーペット？
加工技術等応用
26

2. 薬事法などの規制対応－有効性・安全性
例えば、「人工股関節」を製造・製造販売するには、
一般的名称：人工骨インプラント
クラスⅢ
医療機器としてやるべきこと。
・QMS省令に基づいた品質管理、製造管理
・設計管理
・各種試験（耐食性試験・曲げ試験・疲労試験・疲労き裂進展特性試験　等・・・人工股関節の審査ガイドラインについて（薬食機発第0306001号）
・生体活性コーティングの表面特性（元素分析・Ca/P比・X線回折・溶解度）・・・整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて（薬食機発第1008001号）
・生体適合性試験（JIS T0993-1）　など
切削加工等応用
27

2. 薬事法などの規制対応－有効性・安全性
例えば、「血管内カテーテル」を製造・製造販売するには、
一般的名称：中心循環系血管内カテーテル
クラスⅣ
医療機器としてやるべきこと。
・QMS省令に基づいた品質管理、製造管理
・設計管理
・生体適合性試験（JIS T0993-1）
・安定性試験
・各種試験（引張試験、エンドトキシン試験）
・滅菌バリデーション
など
電線？からの応用技術
28

異業種からの参入事例
どの製品（品目）で参入をするのか？
29

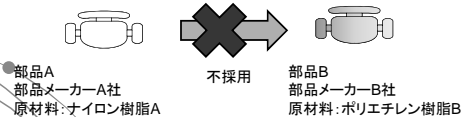
異業種からの参入事例
部品メーカーB社は、新規参入して、カテーテル製造業者A社に樹脂成形部品を売り込みした事例
血液や薬液に接触する部品の変更
メリット：単価も安い、納期も早い、性能が良い
変更できないか？
部品A
部品メーカーA社
原材料：ナイロン樹脂A
部品B
部品メーカーB社
原材料：ポリエチレン樹脂B
部品メーカーB社が新規参入して
カテーテル製造業者A社に売り込み
30

異業種からの参入事例

部品メーカーB社は、新規参入して、カテーテル製造業者A社に樹脂成形部品を売り込みした事例

しかし、カテーテル製造業者A社では十分にメリットがあるが、部品Bの採用はしなかった。

部品A
部品メーカーA社
原材料：ナイロン樹脂A

不採用

部品B
部品メーカーB社
原材料：ポリエチレン樹脂B

なぜか？

31

異業種からの参入事例

カテーテル製造業者A社が不採用にした理由

・品目の認可（承認）の問題
　簡単に原材料の変更はできない。時間・変更費用がかかる。
　変更が認可されるのか？分からない。

・ポリエチレン樹脂Bに同様な医療機器に使用された実績が無い。原材料に新規性がある？
　有効性・安全性評価が必要
　⇩
　生体適合性試験（JIS T0993-1）
　安定性評価　など
　⇩
　時間と試験費用がかかる。

32

異業種からの参入事例

部品メーカーB社は、新規参入して、カテーテル製造業者A社に樹脂成形部品を売り込みした事例

結局、樹脂成形部品の売り込みは失敗に終わった。

作れば（技術だけでは）売れる訳ではない。

33

品目として何をすべきか

医療機器（品目）の開発・取扱いについて、
何をすべきか？

<u>これだけは確認が必要！</u>

1. 製品技術(製造するための設備技術を含む)の確認
2. 薬事法などの規制対応の確認
　一有効性・安全性の要求

⇩
認可（承認・認証・届出）取得
⇩
医療機器として販売が可能

34

まとめ

<u>どのように品目を開発・取扱いするのか</u>、
薬事法の理解が必要。
そうすることにより、
・認可等に必要な費用、時間、人員の確保
・有効性・安全性に必要な評価内容
・認可取得はできるのか？
など、全体的なビジョンが見えてきます。

どのように製品の取扱いを進めたら良いのかは、
（財）医薬品医療機器総合機構（PMDA）、
愛知県医療機器工業協会、薬事コーディネーターにご相談を。

35

最後に

業態　　品目

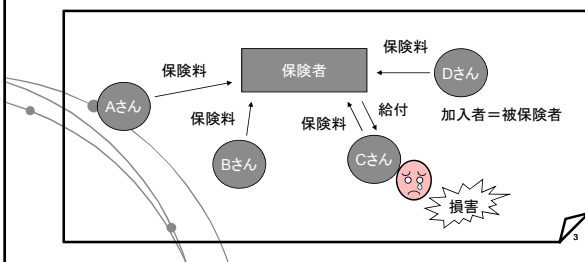
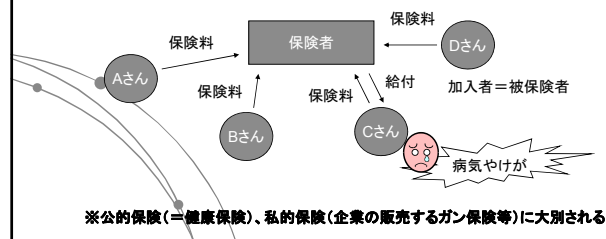
参入する場合には、薬事法の理解を！

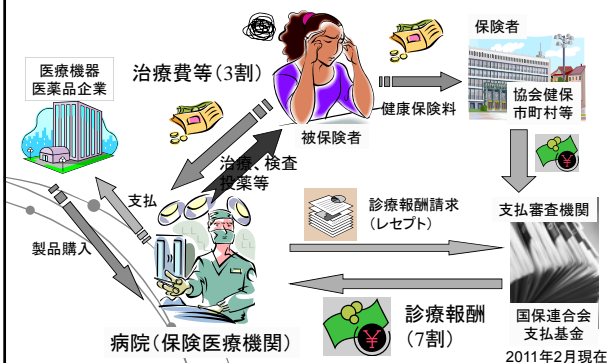
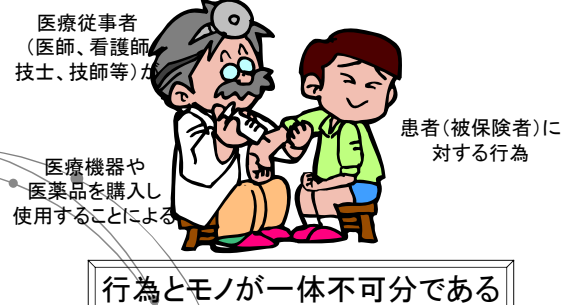
ご静聴ありがとうございました。

36

第3回
医療・福祉機器新規参入セミナー
「医療機器と医療保険の関係」
～保険がつかないと販売できない？！～
2011年（平成23年）2月1日
愛知県医療機器工業協会　学術委員会
薬事研究会
1

今日のまとめ
医療機器は医療保険と関係が深い
医療機器の売上（利益）は医療保険に影響される
2

保険とは
● 加入者でお金を出しあって
● 損害を被った人を助けるシステム
保険料
保険者
保険料
Dさん
Aさん
保険料
保険料
給付
加入者＝被保険者
Bさん
Cさん
損害
3

医療保険とは
加入者が保険料を払っておき
病気やけがになった人の治療費、検査費用、薬代の
全部または一部を給付するシステム
保険料
保険者
保険料
Dさん
Aさん
保険料
保険料
給付
加入者＝被保険者
Bさん
Cさん
病気やけが
※公的保険（＝健康保険）、私的保険（企業の販売するガン保険等）に大別される

公的な医療保険のしくみ
保険者
医療機器
医薬品企業
治療費等（3割）
健康保険料
協会健保
市町村等
被保険者
治療、検査
投薬等
支払
製品購入
診療報酬請求
（レセプト）
支払審査機関
診療報酬
（7割）
国保連合会
支払基金
病院（保険医療機関）
2011年2月現在

医療のしくみ
医療従事者
（医師、看護師、
技士、技師等）が
患者（被保険者）に
対する行為
医療機器や
医薬品を購入し
使用することによる
行為とモノが一体不可分である
6

医療にかかる費用

行為にかかる費用
医療従事者の技術料
（手技料）

モノにかかる費用
医療機器や医薬品の価格

7

医療従事者の技術料（手技料）

技術料がかかる医療行為

- 初・再診
- 在宅医療
- 検査
- 画像診断
- 投薬
- 注射
- リハビリテーション
- 処置
- 手術
- 麻酔
- 放射線治療
- 病理診断

医療行為の技術料（手技料）のことを「診療報酬」という

診療報酬1つ1つに「診療報酬点数」が設定される

1点＝ 10円 で換算する

診療報酬（技術料、手技料）

診療報酬の例

Ｋ６００　大動脈バルーンパンピング法（ＩＡＢＰ法）　(1日につき)
　１　初日　8,780点
　２　２日目以降　3,680点
　注　挿入に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。
Ｋ６０１　人工心肺（１日につき）
　１　初日　24,500点
　２　２日目以降　3,000点
　注１　初日に、補助循環、選択的冠灌流又は逆行性冠灌流を併せて行った場合には、所定点数に4,800点を加算する（主たるもののみを算定する。）。
　　２　初日に選択的脳灌流を併せて行った場合は、所定点数に7,000点を加算する。
　　３　カニュレーション料は、所定点数に含まれるものとする。
Ｋ６０２　経皮的心肺補助法（１日につき）
　１　初日　11,100点
　２　２日目以降　3,120点

※医科診療報酬点数表（平成22年度）

9

医療機器の価格と医療保険　1

- 使い捨て（ディスポーザブル）の医療機器を、医療保険では「医療材料」という
- 公的医療保険でカバー（自己負担3割等）される医療材料を「保険医療材料」という
- 手技料が製品価格を含んでいる保険医療材料を「包括保険医療材料」という

10

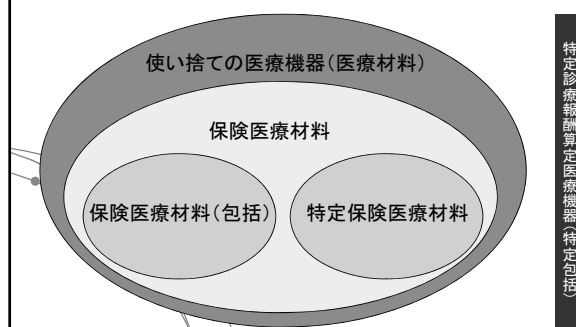
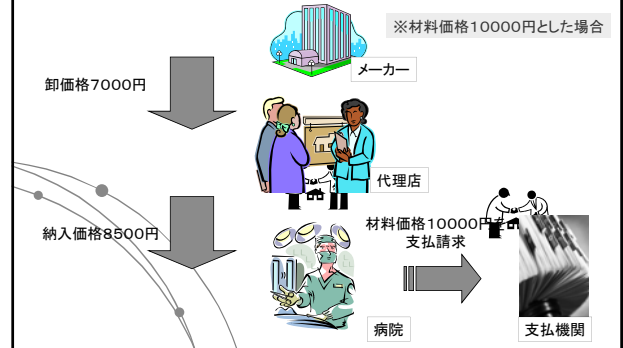
医療機器の価格と医療保険　2

- 手技料とは別に製品価格が請求される保険医療材料を「特定保険医療材料」という。
  - 「製品価格が請求される」とは、医療機関から患者に費用の請求があること、医療機関から支払機関に診療報酬請求されることをいう。
- 特定保険医療材料の製品価格のことを「材料価格」「償還価格」という。
- 「材料価格」「償還価格」は、使用目的や形状などで分類され、製品や企業に関係なく法律で一律に設定される。

11

図で示してみると

特定保険医療材料（材料価格）

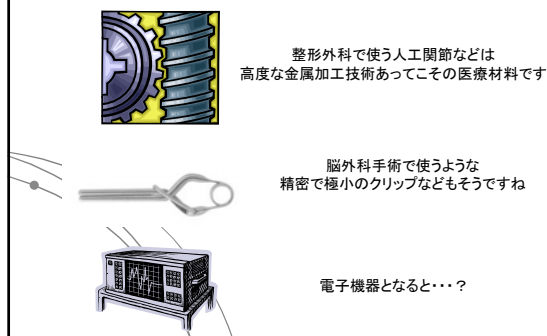
具体例

		価格
128	バルーンパンピング用バルーンカテーテル	
	(1) 一般用標準型	208,000円
	(2) 一般用末梢循環温存型	205,000円
	(3) 一般用センサー内蔵型	225,000円
	(4) 小児用	216,000円
129	補助人工心臓セット	
	(1) 体外型	3,130,000円
	(2) 埋込型	13,900,000円
130	心臓手術用カテーテル	
	(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル	
	① 一般型	100,000円
	② インフュージョン型	150,000円
	③ パーフュージョン型	153,000円
	④ カッティング型	151,000円
	⑤ スリッピング防止型	140,000円

平成22年厚生労働省告示第71号
「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件」

15

保険適用の分類

A1	A2	B	C1	C2	F
包括	特定包括	個別評価	新機能	新機能・新技術	保険適用になじまない
例：輸液チューブ	特定診療報酬算定医療機器：心電計 人工呼吸器 パルスオキシメータ 内視鏡	特定保険医療材料医科：カテーテル、人工関節 歯科：充填用材料	・既存の機能区分に類似区分があるが、ピッタリ該当しない ・既存の機能区分にまったく当てはまらない	既存の手技区分に該当するものがない	

16

特定診療報酬算定医療機器

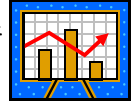
- 心電計、人工呼吸器、血圧計など、いわゆる電子機器製品で、医療材料とは異なる
- その医療機器を使用して行う診療報酬が診療報酬点数表に記載されていれば保険診療に使える
- その医療機器を使うことで、医療機関は診療報酬（＝手技料）を算定（請求）できる

18

特定診療報酬算定医療機器

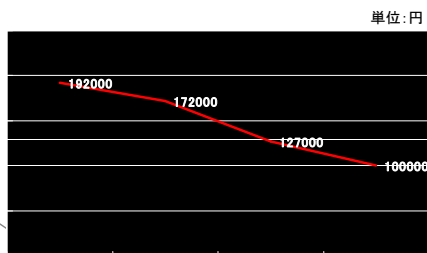
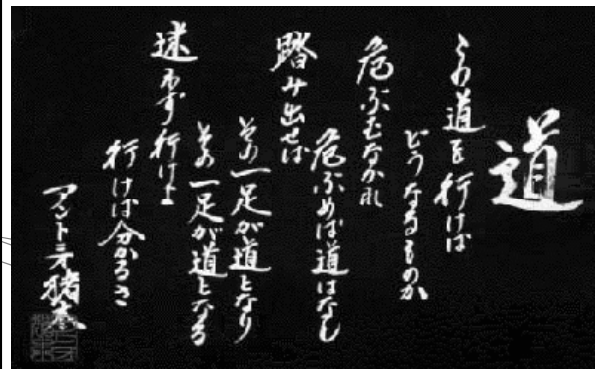
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事法承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
パルスオキシメータ	機械器具（21）内臓機能検査用器具	パルスオキシメータ パルスオキシ・カプノメータ 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 脳オキシメータ テレメトリー式パルスオキシメータ 経皮血中ガス分析装置 パルスオキシメータモジュール テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	経皮的動脈血酸素飽和度測定が可能なもの	D 223	経皮的動脈血酸素飽和度測定
電子観血血圧計	機械器具（18）血圧検査又は脈波検査用器具	中心・末梢静脈血圧モニタ	動静脈圧測定用カテーテル又はエラスター針等を用いて血圧を測定するもの	D 225	観血的動脈圧測定
	機械器具（21）内臓機能検査用器具	観血血圧モニタ 観血血圧モジュール		D 226	中心静脈圧測定
				D 230	観血的肺動脈圧測定

平成22年3月5日保医発0305第7号
特定診療報酬算定医療機器の定義等について

19

テルモ㈱ メディカルプラネックス　見学会

チラシ

開催報告書

経済産業省　平成22年度地域新成長産業創出促進委託事業
（医療・福祉機器産業支援調査事業）

平成22年10月22日

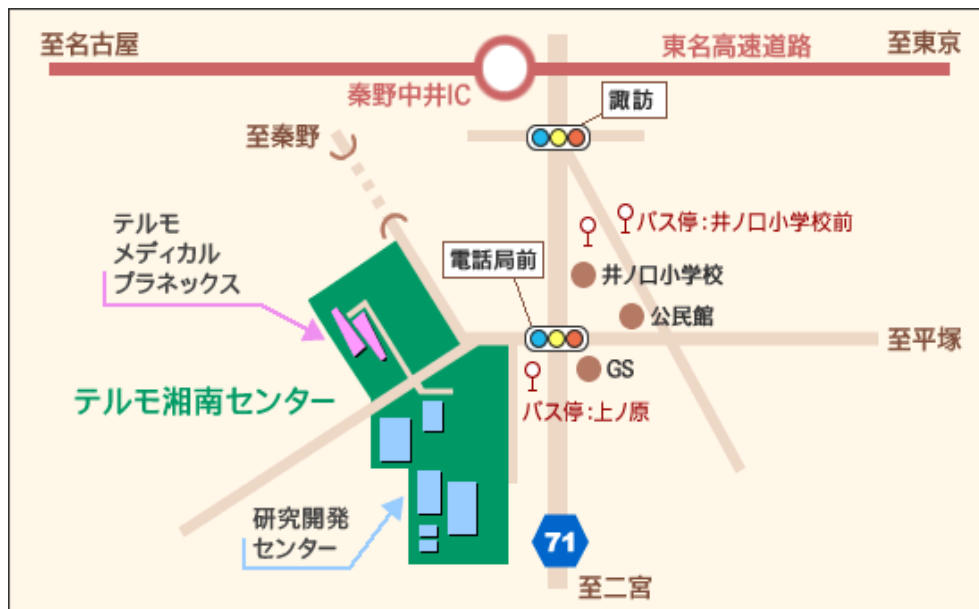
参加者の皆様へ

「テルモ㈱ メディカルプラネックス 見学会」のご案内

この度は、テルモ㈱　メディカルプラネックスの見学会へご参加いただき、ありがとうございます。当日の詳細を以下のとおりご連絡いたします。

日　　時：平成２２年１１月５日（金）14：00～16：30
場　　所：テルモ　メディカルプラネックス
（住所：神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1900-1　電話：0465-81-4270(代)）
http://www.terumo.co.jp/company/development/pranex.html

集合時間：13：50
集合場所：テルモ　メディカルプラネックス　ウェスト　玄関前

★現地集合、現地解散です。時間厳守でお願いいたします。

（アクセス）**★公共交通機関をご利用下さい。**
小田急秦野駅・JR二宮駅北口からタクシーで10分
小田急秦野駅より比奈窪行きバス15分　上ノ原バス停下車徒歩１分
小田急秦野駅より二宮駅行きバス15分　井ノ口小学校前バス停下車徒歩５分
JR二宮駅北口より秦野駅行きバス20分　井ノ口小学校前バス停下車徒歩５分

注意）　テルモ メディカルプラネックスにはイーストとウェストがあります。今回はウェストの玄関にご集合ください。
バス停からは、まずイーストがありますので、イースト玄関前を通過し、右手に野球グランドを見ながらウェスト玄関までお進みください。
タクシーの場合は、ウェストとお伝えいただければ分かります。

【見学会に関するお問合せ先】
(医療・福祉機器産業支援調査事業　受託事業者)
株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT　電話：052-784-6321（担当：津田、菊池）

★当日の緊急連絡についても、こちらまでご連絡下さい。

以上

「第1回　医療機器メーカー見学会」
開 催 報 告 書

日時：平成22年11月5日(金曜日) 14:00～16:30
場所：テルモ　メディカルプラネックス（神奈川県足柄上郡中井町）

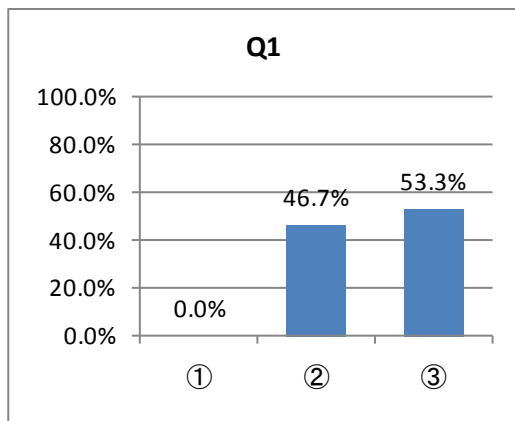
参加企業・団体数：19社（団体）
参　加　人　数：19名

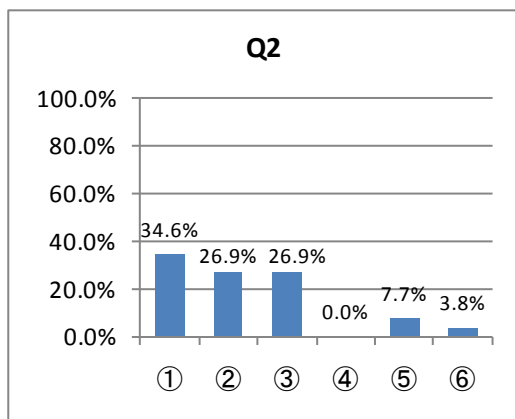
【開催内容】

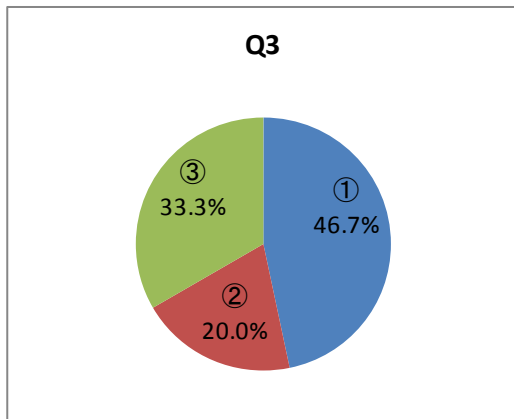
13:30～　現地集合 受付開始
14:00～　株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT　磯村　挨拶
14:10～15:00　テルモ株式会社　三澤研究員 講演
・医療機器業界の現状
・テルモ株式会社の歩み
15:00～16:10　メディカルプラネックス　見学
・製品展示場
・病棟シュミレーションルーム
・在宅介護模擬ルーム
16:15～16:30　質疑応答
16:40　現地解散

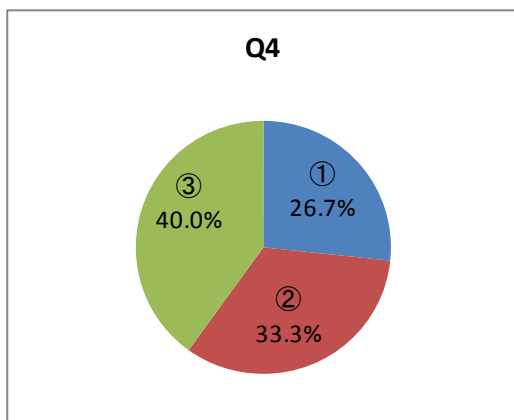
【アンケート結果】

アンケート回収数：15名

1. セミナー(又は見学会)をどこでお知りになりましたか？（複数回答あり）
   ① 中部経済局のホームページ：0名
   ② 中部経済局からの案内：7名
   ③ その他：8名・・岐阜県研究開発財団、三重県薬務食品室、高岡市役所産業振興部

2. セミナー(又は見学会)に参加された目的は何ですか？ （複数回答あり）

① 医療・福祉現場のニーズに興味があった： 9 名
② 自社が新規参入するための情報収集： 7 名
③ 医療・福祉分野での事業拡大のための情報収集： 7 名
④ 得意先への情報提供： 0 名
⑤ 関係者との交流： 2 名
⑥ その他： 1 名・・ 自社業務への反映

3. セミナー(又は見学会)の内容は全体的に満足だった。

① そう思う： 7 名
② ややそう思う： 3 名
③ どちらでもない： 5 名
④ あまりそう思わない： 0 名
⑤ そう思わない： 0 名

4. セミナー(又は見学会)の内容は業務に役立つ内容だった。

① そう思う: 4 名
② ややそう思う: 5 名
③ どちらでもない: 6 名
④ あまりそう思わない: 0 名
⑤ そう思わない: 0 名

5. 具体的にどのような点が役立つと思いましたか？又はどのような点がご期待に添えませんでしたか？　その他、ご意見、ご要望など、ご自由にお書き下さい。

- 見学は有意義であった。（多数）
- 医療機器メーカーとしての取り組み姿勢と実施要項が参考になった。
- 30 万種の開発製品の中から選ばれた機器が、製品の開発につながっている事がわかった。
- グローバルな医療分野市場の情報・動向について参考になった。
- 医療機器業界の最新情報と今後の方向を知ることができた。
- 製品製造に関わる工程が少しでも知ることができれば良かった。
- 新製品の着眼点などは参考になった。

- 製品の理解や問題点の洗い出しといった現場的検証・重要性が参考になった。
- テルモのニーズに関する説明がなかった。
- 見学時間・質問時間が短かった。
- 参加者側のアピールをする機会がなかったのは残念だった。名刺交換や参加企業の紹介時間があれば、テルモだけでなく他の企業との今後の付き合いが広がる場になったと感じた。

6. セミナー（又は見学会）の講師や発表されたニーズに対して、貴社が提案できる技術はございましたか？もしございましたら、簡単で結構ですので、以下にお書き下さい。

- 自動車用燃料樹脂チューブを中心に製品を開発・製造している。医療分野においても、活用できないかと考えている。この分野への参入を希望。
- レーザー加工機による微細加工を得意としているため、特殊な形状や要望に対して対応できる。また、極細ダイヤモンド工具も開発中のため、動脈硬化用ダイヤモンドドリル等も提供可能である。その他、人工関節に使用されるチタン材の加工など、様々な素材の加工経験も豊富。
- 実際に衣料品部品を加工している実績と、チタンなどの切削技術による部品加工。
- 医療機器に使用される金属材料の提案や人工心臓や医療機器に使用される金属材料の加工。当社協力会社での特殊技術（振動切削加工・超研磨加工）など。
- 神戸製鋼グループの会社であり、医療分野では、グループ会社に院内搬送機器の製品を持っている。また、フォトプリンタ事業も注力している分野であり、新たに超音波診断機器用のプリンタを開発中であり、各メーカーにアプローチ中である。
- 樹脂化→鉗子の樹脂化、感染予防対策→点滴の側管、小便の飛散防止
- ゴムの様なチタン合金加工を行っている。現在、ヤング率の低い加工技術により、整形・脳外科のインプラントに挑戦中である。その他、手術機器等も開発中。
- 造型機を使用してカテーテルを通す血管を作製可能。CT スキャンデータから脳や背骨・肋骨を造形した実績あり。様々なもの作りに対応可能。

以上

㈱ニデック　見学会

チラシ

開催報告書

経済産業省　平成 22 年度地域新成長産業創出促進委託事業
（医療・福祉機器産業支援調査事業）

平成 22 年 11 月 9 日

参加者の皆様へ

「㈱ニデック見学会」のご案内

この度は、㈱ニデック見学会へご参加いただき、ありがとうございます。
当日の詳細を以下のとおりご連絡させて頂きます。

日　時：平成２２年１１月１９日（金）14:00～16:50
場　所：ニデック本社（住所：愛知県蒲郡市拾石町前浜 34-14　　電話：(0533)67-6611（代））
http://www.nidek.co.jp/company/network/plant/headquarters_p.html
集合時間：13:30
集合場所：JR 東海道線　蒲郡駅南口　バスロータリー

★蒲郡駅より直通バスを運行いたします。時間厳守でお願いいたします。
★自家用車でのご来場はご遠慮下さい。

【見学会に関するお問合せ先】
（医療・福祉機器産業支援調査事業　受託事業者）
株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT　電話：052-784-6321（担当：津田、菊池）

★当日の緊急連絡についても、こちらまでご連絡下さい。

以上

「第 2 回　医療機器メーカー見学会」
開 催 報 告 書

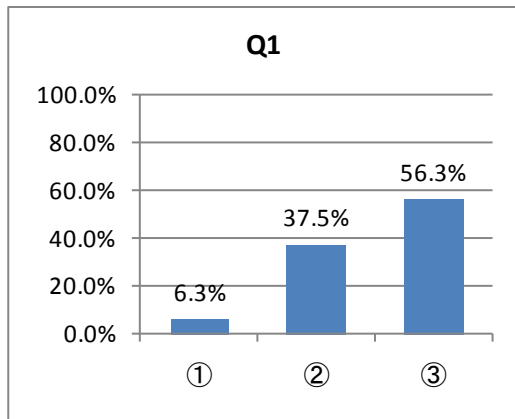
日時： 平成 22 年 11 月 19 日(金曜日) 14：00～16：40
場所： ニデック本社（愛知県蒲郡市捨石町前浜）

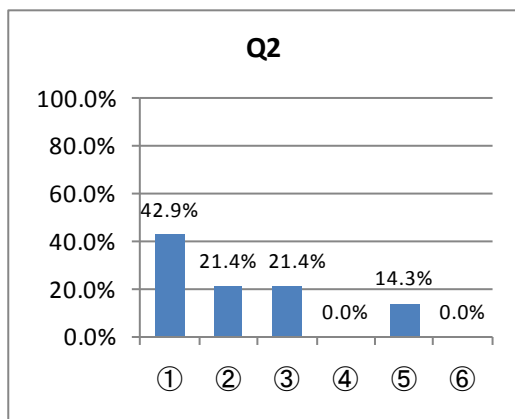
参加企業･団体数： 22 社（団体）
参　加　人　数： 22 名

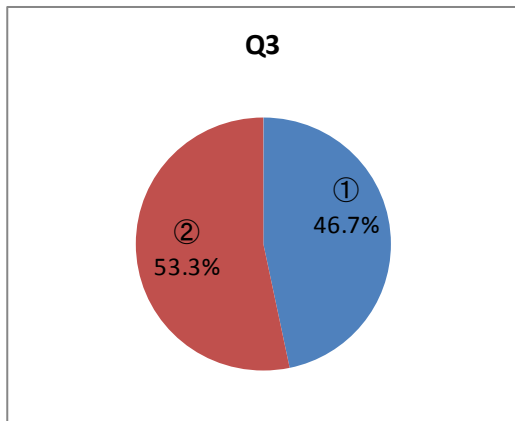
【開催内容】

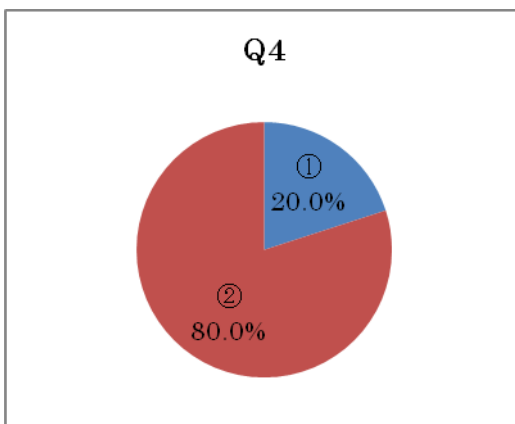
13:30～	ニデック本社･蒲郡駅　現地集合　受付開始
14:00～	開会挨拶　中部経済産業局　中平氏挨拶
14:05～14:30	株式会社ニデック 岩瀬室長　代表挨拶
	株式会社ニデック 児玉主任　講演
	･眼鏡市場の現状
	･株式会社ニデックの歩み
14:30～15:00	3 班に別れニデック展示室見学
	･医療機器分野　　展示場
	･眼鏡機器分野　　展示場
	･コーティング分野　展示場
15:00～15:10	浜町工場へ移動
15:15～16:10	2 班に別れ製造ライン見学
16:15～16:30	質疑応答　株式会社ニデック　林本部長、杉浦部長、松本部長
16:30～16:40	中部経済産業局　岩田課長　挨拶
16:40	現地解散

【アンケート結果】
アンケート回収数： 15 名

1. セミナー(又は見学会)をどこでお知りになりましたか？ （複数回答あり）
   ① 中部経済局のホームページ： 1 名
   ② 中部経済局からの案内： 6 名
   ③ その他： 9 名･･岐阜県研究開発財団、三重県薬務食品室、津市産業支援センター

2. セミナー(又は見学会)に参加された目的は何ですか？ （複数回答あり）

① 医療・福祉現場のニーズに興味があった： 12 名
② 自社が新規参入するための情報収集： 6 名
③ 医療・福祉分野での事業拡大のための情報収集： 6 名
④ 得意先への情報提供： 0 名
⑤ 関係者との交流： 4 名
⑥ その他： 0 名

3. セミナー(又は見学会)の内容は全体的に満足だった。

① そう思う： 7 名
② ややそう思う： 8 名
③ どちらでもない： 0 名
④ あまりそう思わない： 0 名
⑤ そう思わない： 0 名

4. セミナー(又は見学会)の内容は業務に役立つ内容だった。

① そう思う: 3 名
② ややそう思う: 12 名
③ どちらでもない: 0 名
④ あまりそう思わない: 0 名
⑤ そう思わない: 0 名

5. 具体的にどのような点が役立つと思いましたか？又はどのような点がご期待に添えませんでしたか？　その他、ご意見、ご要望など、ご自由にお書き下さい。

・ 創業時の経営理念を貫いている所に感動した。
・ 衛生面や環境面での非常にこだわりある取組みをしており、非常に勉強になった。
・ 自社の独自技術、レーザーに関するコア技術を基に事業展開している。
・ 工場の生産工程を説明してもらい、今後医療機器製造分野に進出するための参考になった。
・ 医療機器と医療機器以外の機器で、生産上留意しなければならない点について説明してほしかった。

・　医療業界特有の管理などについて、どういった苦労話があるのか、「業界に参入をするためには」という側面に焦点をあてた話が聞きたかった。
・　産業創出が目的の見学会なので、ニデック側のニーズを説明してほしかった。
・　主催者側の意図･希望が見えない。

6. セミナー（又は見学会）の講師や発表されたニーズに対して、貴社が提案できる技術はございましたか？もしございましたら、簡単で結構ですので、以下にお書き下さい。
・　微細加工技術。レーザー加工機やオリジナルの微細加工工具を用いた、各種素材への微細加工を得意としている。特にダイヤモンド等の難加工材への自由形状加工を得意としている。
・　プラスチックで、小物の精密･多数方向･薄肉部品、2材成形部品を1,000クラスのクリーンルームで生産可能。
・　レンズ加工機に使用するモータやクラッチ等のクチュエータ。レンズ加工機で発生する振動や加工音の低減対策等。
・　プラスチックス材料の射出成型技術全般。
・　現場での改善や一部製品への技術や製品の提案が可能。

以上

第１回 医療現場のニーズ発表会

チラシ

開催報告書

配布資料

経済産業省　平成 22 年度地域新成長産業創出促進委託事業
（医療・福祉機器産業支援調査事業）

医療・福祉機器の新産業創出セミナー

医療現場のニーズ発表会

医療現場のニーズは医師のニーズだけではありません。思いがけないところにニーズは隠れています。

平成22年12月9日（木曜日）14:00～16:45

場　所：岐阜大学医学部記念会館
対象者：部品・部材メーカーで、医療・福祉機器の開発を計画中又は開発に興味を持たれている企業の方
参加費：無料 （但し、交流会参加費は一人1,000円）　定員：120名

【開催趣旨】

中部地域は、高度成長期以降、自動車産業をはじめとする製造業により、地域経済を発展・維持してきました。しかし、2008年のリーマンショックに端を発する世界的な不況による経済的打撃と、自動車業界における産業構造の変化に伴い、特に中小企業を中心に、既存業態からの転換を迫られています。

医療・福祉機器の事業化には、現場ニーズに合致した物作りが必須ですが、特殊性や専門性から、その当然の考え方が抜け落ちていることが多いのが現状です。効果的かつ効率的な製品開発を行うためには、製品評価や承認要件の本質的な理解とともに、市場の見極めに繋がる現場ニーズの丁寧な探索が必要不可欠です。現場ニーズを学ぶ絶好の機会として、本セミナーをお役立ていただければと思います。現場の切実なニーズを解決するため、ぜひ皆様の力をお貸し下さい。

【式次第】

多職種の視点で治療からリハビリ、看護、調剤の現場から、様々なニーズを発表いたします。交流会も開催いたしますので、ぜひご参加いただき、情報交換の場としてご活用下さい。

時間	内容	所属	部署	役職	氏名
14:00～	**開会挨拶**	中部経済産業局	地域経済部	部長	岡田 武
14:10～	**医療現場のニーズ**　座長：	岐阜大学医学部附属病院	整形外科	教授	清水 克時
	■**整形外科医師の立場から**	岐阜大学医学部附属病院	整形外科	講師	青木 隆明
	■**理学療法士の立場から**	岐阜大学医学部附属病院	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ部	理学療法士	加藤 忠幸
	■**看護師の立場から**	岐阜大学医学部附属病院	看護部	副看護部長	藤田 由加里
	■**薬剤師の立場から**	岐阜大学医学部附属病院	薬剤部	副薬剤部長	松浦 克彦
16:20～	**中部経済産業局からのお知らせ**				
16:35～	**閉会挨拶**	国立大学法人岐阜大学		学長	森 秀樹
17:00～	**交流会**（大学生協食堂）				

（敬称略）

主催：　経済産業省中部経済産業局，国立大学法人岐阜大学，財団法人岐阜県研究開発財団

《会場のご案内》

岐阜大学 医学部記念会館
〒501-1193 岐阜市柳戸 1-1　　TEL (058)230-1111（代表）

■バスの場合

●名鉄岐阜駅より 約 35 分
名鉄岐阜駅〔E のりば〕　岐大ライナー（バス系統C60）
名鉄岐阜駅4 番のりば　岐南町線（バス系統 N45）
名鉄岐阜駅5 番のりば　岐阜大学・病院線（バス系統C70）

●JR 岐阜駅より 約 35 分
（北口）バスロータリー3 番　岐大ライナー（バス系統C60）
岐南町線（バス系統 N45）
岐阜大学・病院線（バス系統C70）

■タクシーの場合　JR 岐阜駅・名鉄岐阜駅より約 20 分

《参加申し込みの方法》

別紙の参加申込書にご記入いただき、事務局にメールにてお送り下さい。
※定員になり次第、受付を終了させて頂きます。
※参加者多数の場合は、１社あたりの参加者数を制限させて頂く場合がございますので、ご了承下さい。

事務局　ask@jp-css.com

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 内 セミナー事務局
電話：052-784-6321（担当：津田、菊池）

【企画実施】株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT（CSS），株式会社 名古屋臨床薬理研究所（NICP）

講演要旨

■整形外科医師の立場から

「リハビリテーション分野におけるニーズ　　ー障害者スポーツの分野ー」

岐阜大学医学部附属病院　整形外科　講師　青木隆明

障害者スポーツの分野は、余り知られていないことが多くあります。ただ近頃では、パラリンピックなどテレビでも放映されるようになり、徐々に知られてきています。
そんな中で、まだまだ開発したい障害者特有の補助するものがあります。またこのような開発は今後の高齢者社会においても利用できるものもあります。障害者スポーツを紹介し、その中で今後の開発への取り組みを紹介したいと考えています。

■理学療法士の立場から

「医療・介護の現場ニーズ」

岐阜大学医学部附属病院　理学療法士　加藤忠幸

理学療法士としてリハビリの仕事をしております。患者様のニーズとして快適、安心そして年寄りっぽくないデザインの車椅子、杖、歩行車があると思います。医療従事者の立場からは患者様の移乗動作を介助してくれるようなロボットがいてくれたら、我々の腰痛予防になり助かります。まったく私個人の感覚でこのような機器があったらいいなという夢を語らせてください。

■看護師の立場から

「看護師の看護現場からのニーズ」

岐阜大学医学部附属病院　看護部　副看護部長　藤田由加里

急性期病院で看護をしていると「こんなものがあると患者さんが安全・安楽で助かるのに」とか、「もう少しこのような工夫がされれば看護しやすくなるのに・・・」とか思うことがよくあります。今回、各部署の看護師長からそれらを募ってみました。
ユニークで便利なアイディアグッズが集まりました。これらがあれば、医療の質向上に繋がるものと考えます。聴講していただければ、ビジネスに繋がると思いますが・・・。

■薬剤師の立場から

「がん化学療法の問題点と現場のニーズ」

岐阜大学医学部附属病院　薬剤部　副薬剤部長　松浦克彦

我国においては、人口の高齢化に伴いがん患者は年々増加する傾向にあり、抗がん剤による治療（がん化学療法）は、がん治療の３本柱のひとつとなっている。抗がん剤は、他の薬剤と比較して毒性が非常に強いため、患者の安全性を確保するためには極めて正確な調剤が必要となるとともに、抗がん剤を取り扱う医療従事者に対しては、いかに抗がん剤からの暴露を防止するかが重要な課題となる。本セミナーでは、医療現場におけるがん化学療法の現状および問題点、国内でもトップクラスと思われる患者の安全性確保を目的に当院で開発した調剤支援システム、さらにこれらと融合したこれから期待される医療従事者への安全性も確保した新しいシステムの構想について紹介し、企業様に新しいシステムの構想に協力いただきたい。

「第 1 回　医療･福祉機器　医療現場のニーズ発表会」
開 催 報 告 書

日時:　平成 22 年 12 月 9 日（木曜日）14:00～16:45
場所:　岐阜大学医学部記念会館（岐阜市柳戸）

参加企業･団体数:　92 社（団体）
参　加　人　数:　122 名

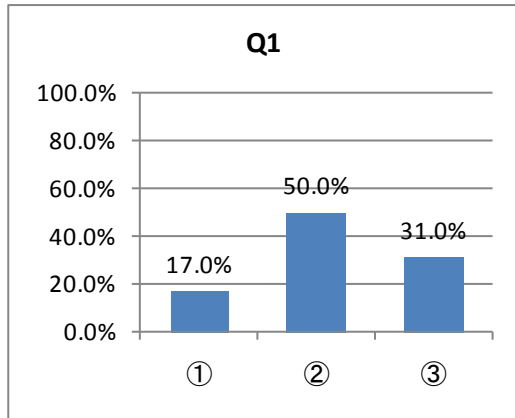
【開催内容】
■現場ニーズ発表会
14:00～　開会挨拶　中部経済産業局　地域経済部　部長　岡田　武

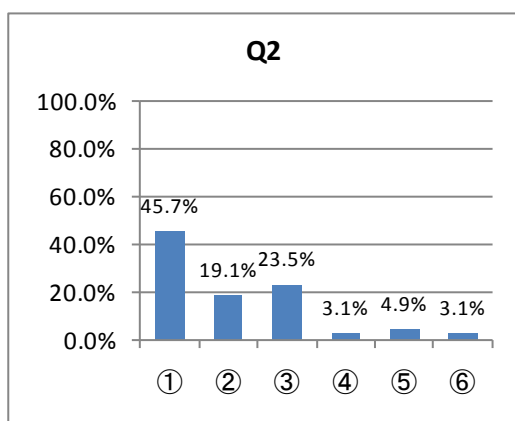
14:10～　医療現場のニーズ
座長:岐阜大学医学部附属病院　整形外科　　教授　清水　克時
■整形外科医師の立場から
岐阜大学医学部附属病院　整形外科　講師　青木　隆明
■理学療法士の立場から
岐阜大学医学部附属病院　ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ部　理学療法士　加藤　忠幸
■看護師の立場から
岐阜大学医学部附属病院　看護部　副看護部長　藤田　由加里
■薬剤師の立場から
岐阜大学医学部附属病院　薬剤部　副薬剤部長　松浦　克彦

16:20～　中部経済産業局からのお知らせ
16:35～　閉会挨拶　　国立大学法人岐阜大学　　学長　森　秀樹
17:00～　交流会（大学生協食堂）　30 名参加

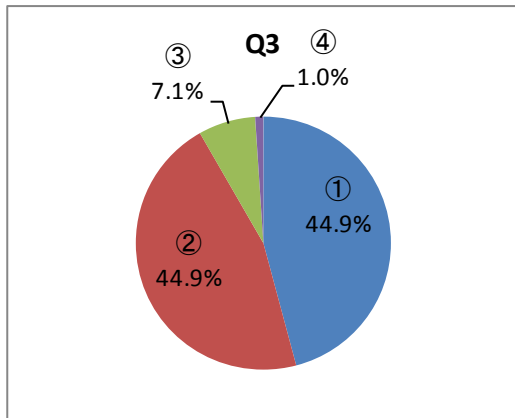
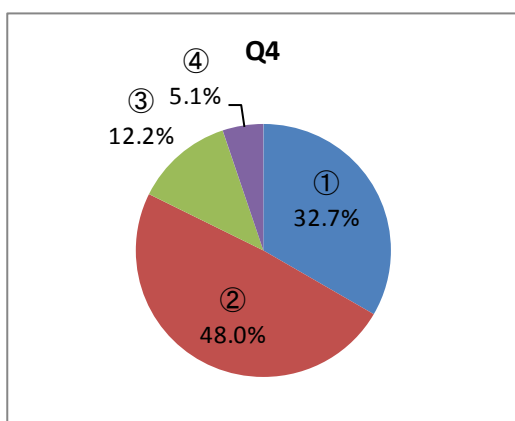
【アンケート結果】
アンケート回収数:　98 名

1.　セミナー(又は見学会)をどこでお知りになりましたか？（複数回答あり）
①　中部経済局のホームページ:　17 名
②　中部経済局からの案内:　50 名
③　その他:　31 名･･メール案内、他の自治体、飯田市、岐阜大学、大府市産学官連携交流会、岐

阜県研究開発財団、第 1 回セミナー（11/12）参加、プロジェクト研究会議、名古屋医工連携インキュベータ、職場内情報、県先端医療機器研究会、メールマガジン、岐阜県工業会、会社の上司、名古屋大学協力会、愛知県医療機器工業協会、ネスクイイダ

2. セミナー(又は見学会)に参加された目的は何ですか？ （複数回答あり）

① 医療・福祉現場のニーズに興味があった： 74 名
② 自社が新規参入するための情報収集： 31 名
③ 医療・福祉分野での事業拡大のための情報収集： 38 名
④ 得意先への情報提供： 5 名
⑤ 関係者との交流： 8 名
⑥ その他： 5 名・・ IT と医療のマッチング可能性に関する情報収集、産業政策上の調査、知人の講演、

3. セミナー(又は見学会)の内容は全体的に満足だった。

① そう思う： 44 名
② ややそう思う： 44 名

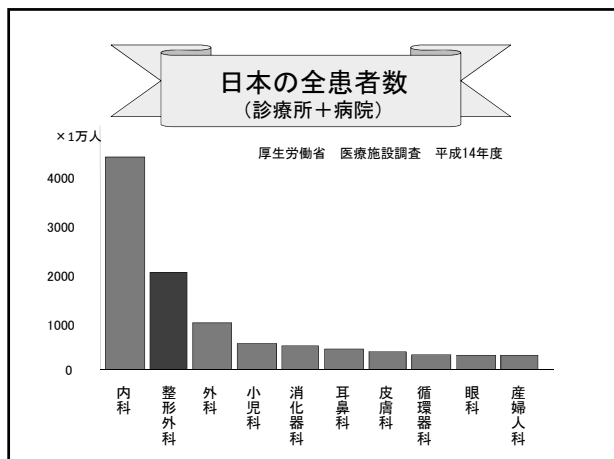
③　どちらでもない：　7名
④　あまりそう思わない：　1名
⑤　そう思わない：　0名
（無回答2名）

4. セミナー(又は見学会)の内容は業務に役立つ内容だった。
①　そう思う：　32名
②　ややそう思う：　47名
③　どちらでもない：　12名
④　あまりそう思わない：　5名
⑤　そう思わない：　0名
（無回答2名）

5. 具体的にどのような点が役立つと思いましたか？又はどのような点がご期待に添えませんでしたか？　その他、ご意見、ご要望など、ご自由にお書き下さい。

・　現場の生の声が聞けて良かった。(多数)

- ニーズより問題点を前面に出して、より具体的に説明があると良かった。
- システムやロボットに関する内容あるいはデザインに対するニーズが良くわかかった。
- 手術用の器具に関するニーズもあると良かった。
- ものづくり産業とのマッチングとして見た場合、利益の出せるニーズがそれほど多くないように感じた。
- 全く新しい物というよりは、既存品の使い勝手が悪いため、改良した物が求められているということが分かった。
- さらに次のステップである連携に進めるためには、シーズ側の発表があっても良いのではないか。
- 中小企業は一社ではできず、ジョイントするはずで、ジョイント先又はパートナーを見い出せるような仕掛けが必要（コーディネータや行政の役割か）
- 医療機器分野の IT 化についても、このような場を設けてほしい。
- 今後希望する情報を入手したい時、対応できるシステムにしておいてほしい。
- 今後はモニター機器や既存の製品に対するレビュー等も発表してほしい。
- 高度な医療機器以外の物の方が中小企業は参入しやすいのではないかと感じた。

6. セミナー（又は見学会）の講師や発表されたニーズに対して、貴社が提案できる技術はございましたか？もしございましたら、簡単で結構ですので、以下にお書き下さい。

- 買い物用カート･点滴用スタンド･運搬専用車イス･昇降式便座装置･ベット用手すり。
- 病室内や介護者への要望に答えられる物はできると感じた。特に周辺設備は可能。
- 離床センサーについて現在開発中の製品が役に立つ部分がありそう。
- 外部出力のある電子天秤を取り扱っている。
- 殺菌作用のある金属表面処理技術。
- 「マイクロバブル」関連の装置について、簡易なノズルを有している。
- 介護用ロボット（異業種組合）、老人向け手押し車を開発している。セグウェイ及び関連製品はすぐに提供可能。
- 電解バリ取機、電解ケンマ機、歯科用ドリルにダイヤモンドをメッキ接合するメッキ装置の製作など。
- 整形外科分野（人口関節･ネイルシステム等）を中心に展開している。チタン加工を得意としている。軽量化、高剛性等を必要とする手術機械、処置用具がありましたらお問い合わせください。
- 今後は車イス等、当社でもの作りが可能か学んでいきたい。指導してほしい。
- エアー等。
- 当社は輸入会社であり、輸入先メーカーに作製できるか問い合せたい。
- 開発･設計･加工･組み立てまで実施できる。また、モータ制御等の技術も有している。特にポータブルトイレの便座の高エ調整等アイデアを提供できる。
- 航空機部品加工･組立用治工具設計製作、機械設計製作。
- 転落防止のスクリーンタイプに難燃性（不燃性）が必要ならば、耐火スクリーンを提供できる。

以上

整形外科が躍進した理由

1. 高齢化社会
2. 運動器の重要性　人間の尊厳
3. 整形外科医が社会の要望にこたえて、努力してきた

Bone and Joint Decade
運動器の10年　2000-2010

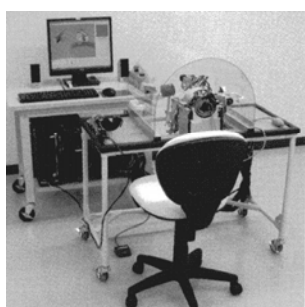
自分の意志で活動する運動器

人が自分の意志で活用できる唯一の組織･臓器が運動器

内臓器は人の生存に必須ですが、自分の意志で制御できません。脳は重要な中枢であり、人 間の証明でもありますが、脳が直接に行動することはありません。

人は運動器を介する身体活動によって、自己の存在を証明し、尊厳を保持しています。

人の『自立と尊厳を支えている』のは運動器です。

世界保健機関（WHO）の「BONE AND JOINT DECADE 2000-2010」より

今後の開発展望

障害者スポーツ

水泳・ボッチャ・**CP**サツカー・車椅子バスットボール・車椅子テニス・アーチェリー・シッティングバレー・自転車・チェアスキー・クロスカントリー・アイススレッジホッケー・車椅子ダンス・フライングディスク・陸上・・・・

視覚障害への支援システム

聴覚を利用した遠隔支援
　水中でも使用可能
　５０m以上の距離の使用
　小さく高性能

GPS機能・・・・

聴覚支援

聴覚からの身体への影響
　脈拍・自律神経反射
　筋肉への影響

陸上（三段跳び・幅跳び））

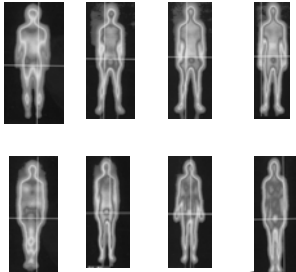
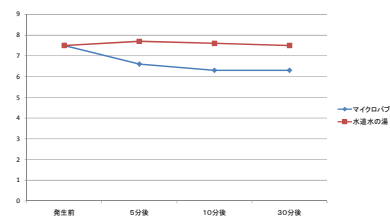
視覚障害者の三段跳び・幅跳び
　タイミングの調整
　踏切のズレによる失格が多い
　聴覚で？
　刺激で？（足底刺激・・・）

おまけ
リハビリの分野で

マイクロバブルの今後

マイクロバブルの保温性は１度未満
洗浄効果？
たまたまアトピー性皮膚炎の軽減
Phが酸性化？
　　不明・・・・
アレルギー皮膚炎の物理的効果療法

マイクロバブルのサーモグラフィー
入浴前
入浴直後
入浴30分
入浴45分

PH
マイクロバブル（加圧溶解式）
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
発生前
5分後
10分後
30分後
マイクロバブル
水道水の湯

アトピー性皮膚炎の効果
入浴前
3ヵ月後

もっと発展した形？

車椅子
段差を容易に介助できる構造の開発・・・

理学療法士の立場から「医療・介護の現場ニーズ」

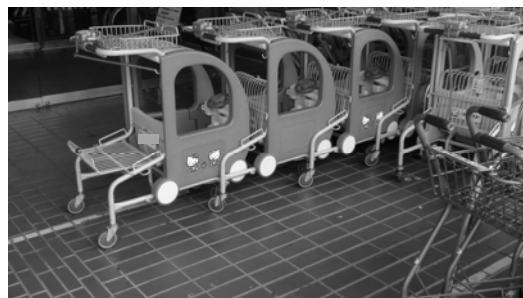
リハビリテーション部 理学療法士
加藤 忠幸

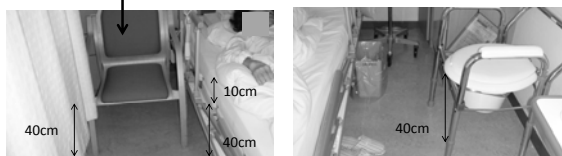
町内の高齢女性（８２歳）

- ニーズ：男性用のデザインが欲しい（大工道具・フィッシング・一球入魂等）。取っ手の高さが低い→男性用の高いグリップ

男女兼用・堅固な作りのワゴン車

- ニーズ：市販してほしい。
- 良い点：取っ手の高さがいい。キャスター（小車輪）が堅固である。腰が伸びる。

いいデザイン

高さ

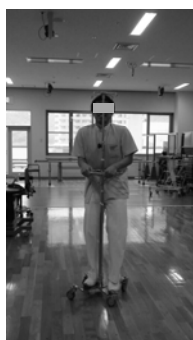
この椅子は患者用なのか、お見舞い用なのか？

- ニーズ：サイズが小さい。すべて低い。電動ベッドがもう10cm下がってほしい。
- マットの10cmでスライドができない。→職員の腰痛の原因になる。

ラクーネとトイレ

出血傾向のある患者様

- 問題点：レッグレストとフットレストが重なってしまう。レッグレストを外してしまう。

イクメン

私の発想

セグウェイ

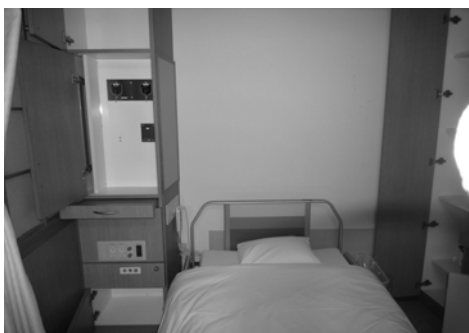
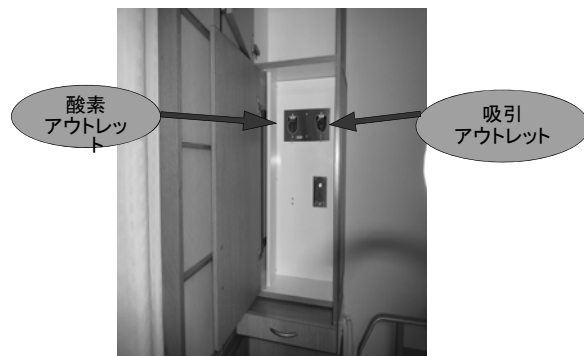
二人乗り

iBOT3000

キャスター上げ

看護師の看護現場からの
ニーズ
平成22年12月9日（木）
副看護部長　藤田　由加里

急性期病院で看護をしていると・・・
「こんなものがあると患者さんが安全・安楽で助かるのに・・・」とか、
「もう少しこのような工夫があると看護しやすいのに・・・」とか思うことがいろいろありました。
アイディア募集！！！

入院患者のベッド周辺

医療ガス設備
酸素アウトレット
吸引アウトレット

吸引セットの必要物品
酸素投与
吸引器設置

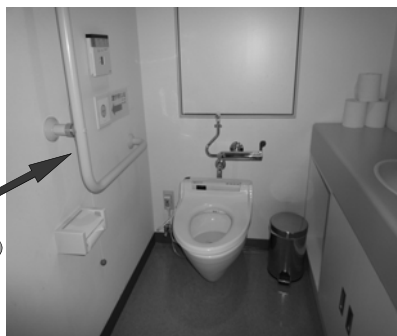
エマゴ手ラック（感染対応時）
1番目
エプロン
2番目
マスク
3番目
ゴーグル
4番目
手袋
＊　装着順に配置

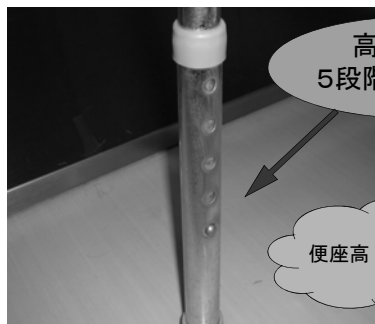
エマゴ手ラック設置状況

重症個室患者のベッド周辺
酸素
アウトレット
吸引
アウトレット

1. エマゴ手ラック
感染対応時の
必要物品を
簡単にセットでき
るラック
(空間を利用して)

患者のトイレ

手すりを利用して立ち上がります。
手すり

折りたたみ式ポータブルトイレ
(横から)

ポータブルトイレ（上から）

ポータブルトイレの足
高さ
5段階調整可能
便座高：430〜530mm

2. 洋式トイレの便座の高さを
簡単に調節できるシステム

採尿コップ(500ml)
■ 尿量測定・蓄尿
（化学療法）
（排尿障害）・・・
かなりの頻度で要求されます。
■ 点滴中でも実施
■ 手術後創部痛があっても実施
洋式トイレだと・・
手を曲げて
中腰でないと
とりにくい

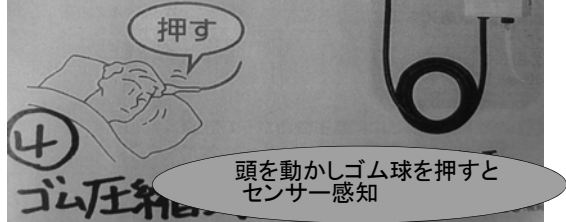
3. 洋式トイレで採尿しやすいコップ
①持ち手が長く
②便器の水表面
に触らない
浅めのコップ

寝たままの患者さんの食事準備。
・電動ベッドの頭側を30度挙上しました。

・頸部を安定させるため、小枕やバスタオルを使って看護師がセットします。

4. 簡単に頸部保持が可能な枕

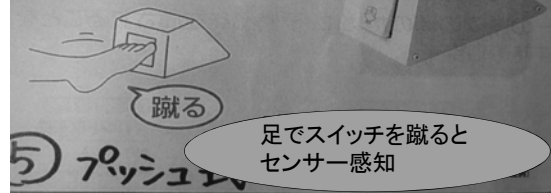
体をあまり動かせない人の
ナースコール

①呼気式呼出スイッチ	:かすかな息や声で呼び出せる
②タッチ式・ノンタッチ式呼出スイッチ	:手・指で触れてあるいはかすかな動きで呼び出せる
③押圧式呼出スイッチ	:腕を動かして呼び出せる
④ゴム圧縮式呼出スイッチ	:頭を動かして呼び出せる
⑤プッシュ式呼出スイッチ	:足でスイッチを蹴って呼び出せる

①呼気式呼出スイッチ:
かすかな息や声で呼び出せる

②タッチ式・ノンタッチ式呼出スイッチ

③押圧式呼出スイッチ

④ゴム圧縮式呼出スイッチ

⑤プッシュ式呼出スイッチ

5. 体を動かせない人の ナースコール

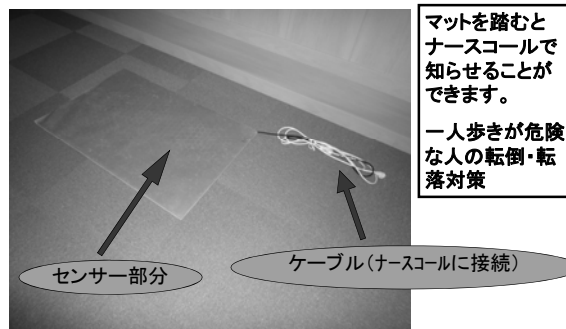
＊ さらに体の一部や目の動きで感知できるもの

＊ 誤作動が少ない

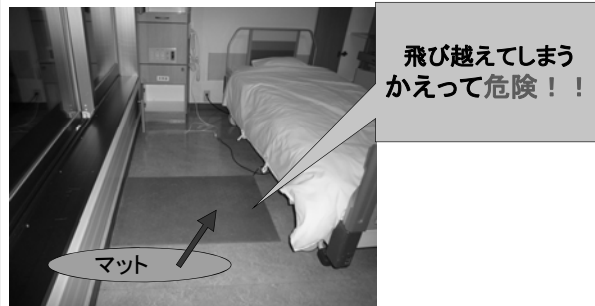
（意思を正しくキャッチできる）

離床センサー（ベッドサイドに敷くタイプ）

マットを踏むとナースコールで知らせることができます。

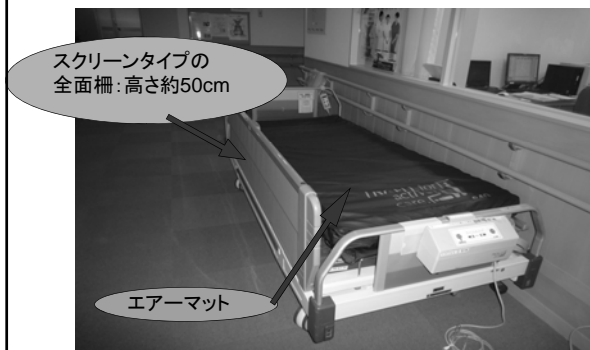
一人歩きが危険な人の転倒・転落対策

ケーブルをナースコールに接続した状況

ベッドサイドに敷いた状況

飛び越えてしまう
かえって危険！！

6. 敷いた状況がわかりにくい離床センサー
患者の拘束感を
最小限に
＊透明にならないかな！
マット

大人用サークルベッド （転落防止）

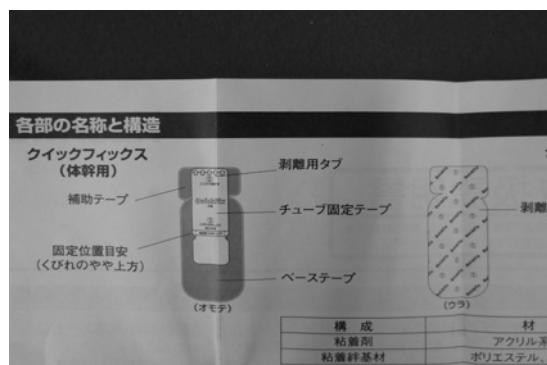
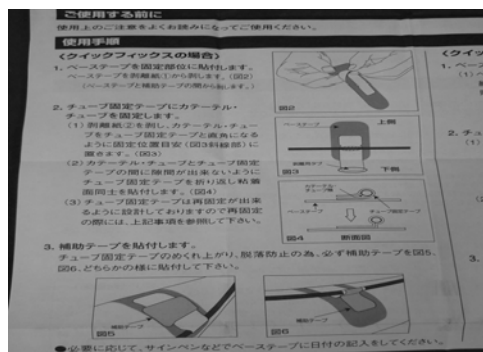
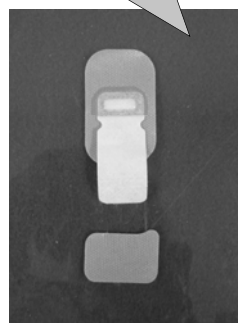
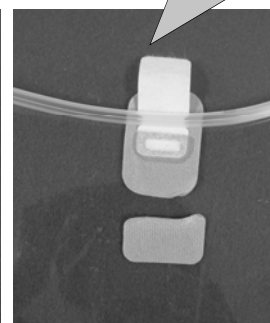
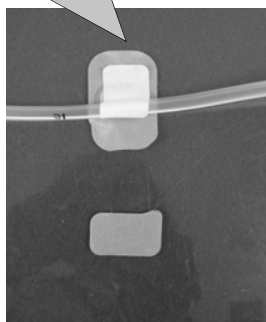
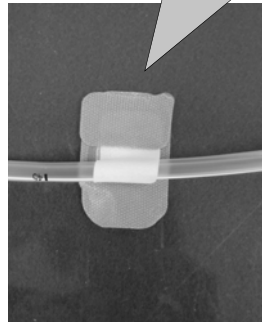
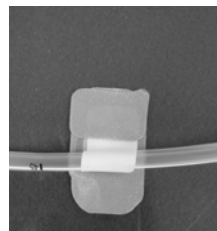
一般の電動ベッドにエアーマットを敷いた状況
一般の柵
高さ40cm前後
エアーマット

転落防止用スクリーンタイプ柵装着状況
スクリーンタイプの
全面柵：高さ約50cm
エアーマット

転落防止用スクリーンタイプ柵装着状況
（内側からみると）

7. 一般のベッドとサークルベッドの両機能を
持った電動ベッド
特に柵の工夫

胃管カテーテルの固定（鼻挿入部用テープ）
〈クイックフィックス・Nの場合〉
1. ベーステープを鼻梁に貼付します。
2. チューブ固定テープにカテーテル・チューブを固定します。
3. ライン部を固定します。（図10）

胃管カテーテルの固定（頬用テープ）
各部の名称と構造
クイックフィックス
（体幹用）
剥離用タブ
補助テープ
チューブ固定テープ
固定位置目安
（くびれのやや上方）
ベーステープ
（オモテ）
（ウラ）
構成
粘着剤
粘着絆基材
アクリル系
ポリエステル

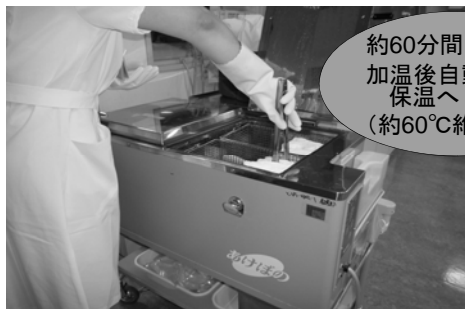
胃管カテーテルの固定（頬用テープ）
ご使用する前に
使用手順
〈クイックフィックスの場合〉

①補助テープと
チューブ固定テープを
切り離す
②チューブ固定テープに
直角になるようチューブを
置く

③チューブ固定テープを
折り返す
④補助テープを
折り返したチューブ固定テープ
に重ねて貼る

8. ルートトラブル防止の固定テープ
剥がれにくくでも
皮膚トラブル（損傷）のリスク
が低いもの
人の肌はさまざま
乾燥肌・脂性・発汗が多い方でも大丈夫なものを

尿バッグなどが点滴棒に引っ掛けてあります。

自分一人でトイレまで移動可能な患者さん

ベッドに固定するとその都度看護師を呼ばなければなりません。

9. ドレーンバックや尿バッグなどを点滴棒に固定できる安定かつおしゃれな固定具

清拭車より清拭タオルを取り出します。

約60分間
加温後自動的に保温へ
(約60℃維持)

取り出した清拭タオルを手袋で絞っています。

手袋2枚

10.暑いタオルを絞るなべつかみのようなもの

以上よろしくお願いいたします。

「がん化学療法の問題点と
現場のニーズ」

岐阜大学医学部附属病院
薬剤部　松浦克彦

本日の話の内容

1. がん治療の現状

2. 抗がん剤を取り扱う際の注意事項

3．安全性の向上を目指した薬剤部門システムの構築

4．抗がん剤無菌調製ロボットの開発

岐阜大学病院において抗がん剤治療を受けた患者数

岐阜大学病院における抗がん剤調製件数

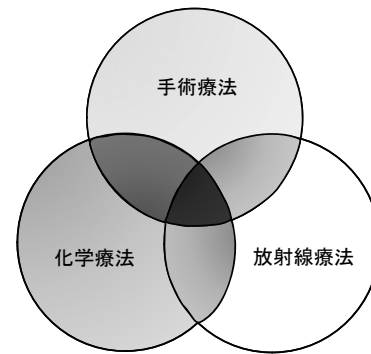
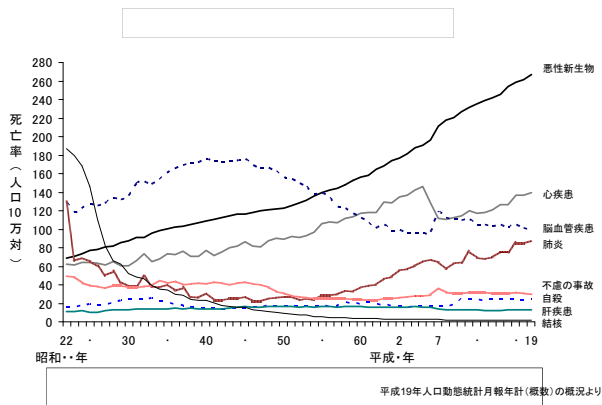
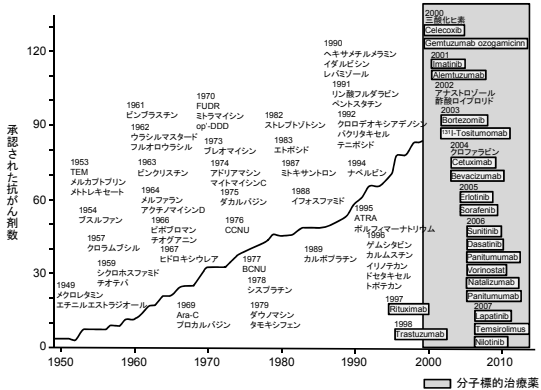
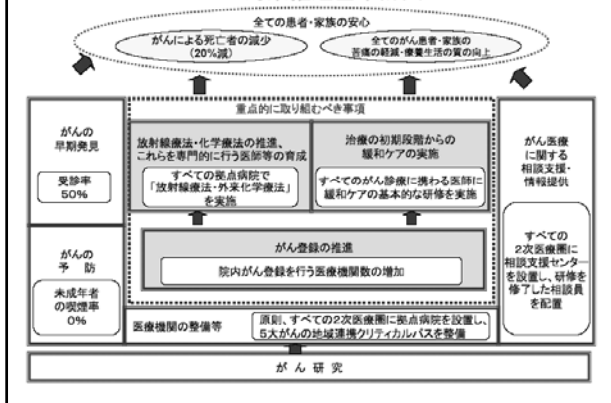
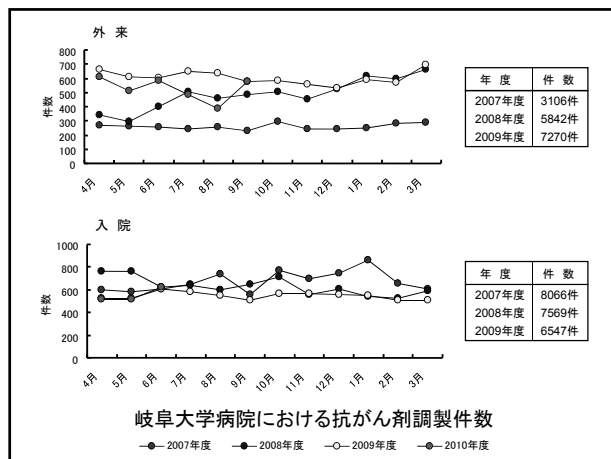
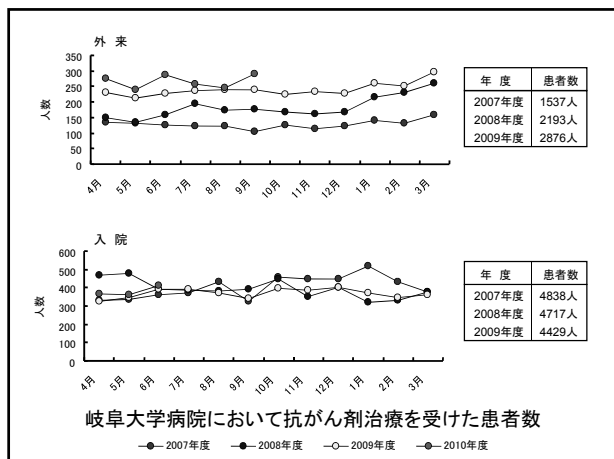
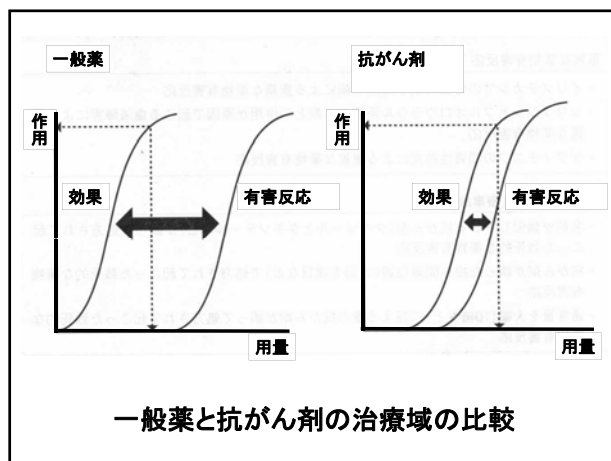
本日の話の内容

1. がん治療の現状

2. 抗がん剤を取り扱う際の注意事項

3. 安全性の向上を目指した薬剤部門システムの構築

4. 抗がん剤無菌調製ロボットの開発

一般薬と抗がん剤の治療域の比較

抗がん剤を取り扱うときの注意事項

「投与される患者の安全性・有効性の確保」

- 正しい処方・・・・抗がん剤処方の点検
- 正確な調製・・・・調製技術の取得、調製中調製後の監査
- 正しい投与・・・・患者様の取り違い
- 有害反応対策

・
・
・

「医療従事者の安全性の確保」

- 抗がん剤の被爆防止

抗がん剤治療の難しさ

シスプラチンの場合

- 15～20mg/m²を1日1回5回連続投与し、少なくとも2週間休薬する
- 25～35mg/m²を1日1回投与し、少なくとも1週間休薬する
- 70～90mg/m²を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する

イリノテカンの場合

- 1日1回、100mg/m²を1週間間隔で3～4回投与し、少なくとも2週間休薬する
- 1日1回、150mg/m²を2週間間隔で2～3回投与し、少なくとも3週間休薬する
- 1日1回、40mg/m²を3日間連日投与し、1週毎に2～3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する

岐大病院で使用されているレジメン

領　域	レジメン数
消化器	56
血　液	32
呼吸器	25
泌尿器	23
乳　腺	20
婦人科	19
小　児	12
頭頸部	11
皮　膚	9
肝胆膵	6
脳外科	3
整　形	2
合　計	218

抗がん剤治療レジメンの例

抗がん剤に関連した国内医療過誤報道

1999年12月	シスプラチン注120mgを1日投与後3週間以上の休薬が必要なところ、3日間連続で投与され、11日後多臓器不全と敗血症で死亡。
2000年 6月	注射箋への誤転記によりビンブラスチン注5mgを投与するところ50mg投与され多臓器不全で死亡。
2000年10月	ビンクリスチン注週1回投与のところ、1週間連続投与され、多臓器不全で死亡。
2002年 4月	パクリタキセル注88.8mg投与のところ、ドセタキセルが投与され多臓器不全で死亡。
2003年 9月	シクロホスファミド注2.9ｇを2日間投与のところ2倍量の5.8ｇを2日間投与され、5日後心不全で死亡
2003年 9月	パクリタキセル注280mg投与のところ、ドセタキセルが投与され多臓器不全で死亡
2004年 4月	TS-1カプセル投与中に、フルツロンが3日間投与され、11日後死亡

抗がん剤の危険性

急性毒性・・・・患者様に投与した時や大量の抗がん剤を被爆した時

慢性毒性・・・・長年に渡って抗がん剤の調製や投与に関わることでわずかながらも被爆し続ける時

抗がん剤被爆により急性毒性に関する報告

★ドキソルビシン、ダウノルビシンによる皮膚炎（Reich, S.D., et al. 1975. ）

★眩暈感、悪心、頭痛およびアレルギー性反応（Doll, D.C. 1989. 、Rosner, F. 1976. 他）

★喘息様呼吸器症状や蕁麻疹様発疹症状の発現（Gundersen, S., 1976）

★ビンブラスチンによる角膜損傷（McLendon, B.F., et al. 1978. ）

★抗がん剤調製後の頭痛、めまい、顔面紅潮、嘔気･嘔吐、感冒様症状の発現
（Ladik, C.F., et al. 1980、Crudi, C.B., et al. 1982）

抗がん剤の慢性毒性

発がん性	･抗がん剤の多くが、薬剤の開発時に動物実験で認められている。 ･ヒトにおいても、がん患者の治療後に二次発がんが報告されている。
変異原性	･遺伝子レベルでの変化で、がんへの進行、催奇形性として子孫へ発現する可能性がある。
催奇形性	･実験動物で認められている。 ･ヒトでは自然現象、環境の影響があり、証明することは困難である。
流　産	･急性および慢性の毒性の危険性があり、該当者がいつの時期に被爆したかが問題となる。 ･肯定的な報告と否定的な報告がある。
精子毒性	･化学療法を受けた患者で、無精子症、精子運動低下、染色体解離などの報告がある。

世界保健機構（WHO）国際がん研究機構（IARC）による発がん性のリスク分類

Group1: Carcinogenic to human 人に対して発がん性がある	Group2A: Probably Carcinogenic to human 人に対して恐らく発がん性がある	Group2B: Possibly Carcinogenic to human 人に対して発がん性の可能性がある
アスベスト **アザチオプリン** **(イムラン)** **ブスルファン** **(マブリン)** カドミウム **シクロフォスファミド** **(エンドキサン)** エチレンオキサイド ホルムアルデヒド ヘリコバクタ・ピロリ マスタードガス **メルファラン** **(アルケラン)** **タモキシフェン** **(ノルカデックス)** **チオテパ** **(テスパミン)** 喫煙およびタバコの煙	**アドリアマイシン** **(アドリアシン)** クロラムフェニコール (クロロマイセチン) **シスプラチン** **(ランダ、ブリプラチン)** **クロロゾトシン** **エトポシド** **(ベプシド、ラステット)** ナイトロジェンマスタード フェナセチン **テニポシド** テトラクロロエチレン トリクロロエチレン	**ブレオマシイン** **(ブレオ)** **ダカルバジン** **(ダカルバジン)** **ダウノルビシン** **(ダウノマイシン)** DDT クリセオフルビン メトロニダゾール(フラジール) **マイトマイシンC** **(マイトマイシン)** **ミトキサントロン** **(ノバントロン)** ナフタレン オキサゼパム フェノバルビタール **ストレプトゾトシン** チオウラシル

抗がん剤を取り扱う看護師の尿中変異原性

（Falck, K., et al. Lancet、1979）

［対象・方法］

抗がん剤を取扱う看護師7名、治療中の患者10名および対照（事務職員、精神科医）32名の尿を採取し、変異原性をAmes法にて検討

［結果］

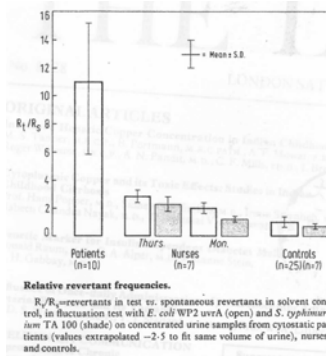
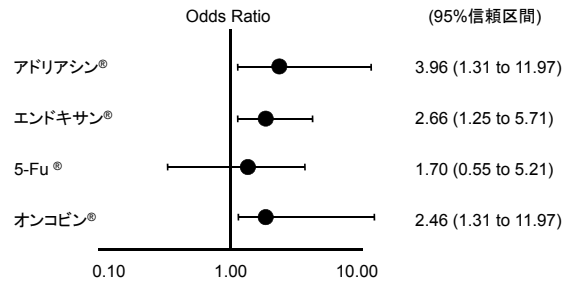
看護師の尿は、対照より有意に高い変異原性を示した。また、週末休暇後（月曜日）は被曝直後（木曜日）より変異原性が有意に低下した。

R_t/R_s

= Mean ± S.D.

Patients (n=10) / Thurs. Mon. Nurses (n=7) / Controls (n=25) (n=7)

Relative revertant frequencies.

R_t/R_s=revertants in test *vs.* spontaneous revertants in solvent control, in fluctuation test with *E. coli* WP2 uvrA (open) and *S. typhimurium* TA 100 (shade) on concentrated urine samples from cytostatic patients (values extrapolated ~2·5 to fit same volume of urine), nurses, and controls.

職員暴露状況

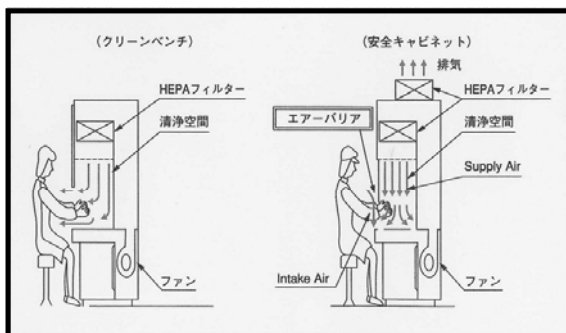
病　院	総CP量/病院 (ng/24hr)	平均CP量/人/病院 (ng/24hr)
A	1478.4	211.2
B	762.3	108.9
C	454	64.9
D	0	0
E	32.2	4.6
F	106.3	15.2

杉浦ら「平成20年度国公私立大学病院医療技術系関係職員研修」
「我が国における抗がん剤暴露の実態」
学術第3小委員会報告および厚生労働省科学研究
「がん領域における抗悪性腫瘍剤の適切な取扱いに関する研究」より

C法人病院の職員暴露

サンプル数	CPの検出数	CPの検出量 (ng/24hr)
7（看護師C）	1	2.7
6（看護師C）	4	51
4（看護師W）	4	128.6
8（薬剤師）	8	232.1
6（**薬剤師**）	1	11.1
9（**薬剤師**）	3	22.5
8（薬剤師）	1	6

薬剤調製をしていない

杉浦ら「平成20年度国公私立大学病院医療技術系関係職員研修」
「我が国における抗がん剤暴露の実態」
学術第3小委員会報告および厚生労働省科学研究
「がん領域における抗悪性腫瘍剤の適切な取扱いに関する研究」より

クリーンベンチと安全キャビネットの相違

抗がん剤調製時の装備

本日の話の内容

1．がん治療の現状

2．抗がん剤を取り扱う際の注意事項

3．安全性の向上を目指した薬剤部門システムの構築

4．抗がん剤無菌調製ロボットの開発

高カロリー輸液や抗がん剤の無菌的な混合調製が、医療安全、感染管理、調製者の曝露防止といった観点から薬剤師業務として定着しつつある。特に毒性の強い抗がん剤については、用量の正確な調製が求められている。

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、正確な混合調製、業務の効率化をめざして注射剤混合調製の監査システムを開発した。ここでは、抗がん剤を例にシステムを紹介する。

朝日新聞2006年2月28日　　月刊薬事2007年4月号

入院処方せん

0511-2025
病棟：東8階　科名：血液感
患者ID：00000019 年齢65歳1ヶ月 性別 男
患者名 岐大 太郎 様
発行日：2006.5.10
調剤日：2006.5.10
開始日：2006.5.11
処方医名：岐大 一郎

処方	
1 アルダクトンA錠25mg 1錠 ザイロリック錠100mg 1錠 分1 (朝)食後 5-11から 7日分	(検) (病)
2 クラビット錠100mg 3錠 分3 (朝昼夕)食後 5-11から 7日分	S01

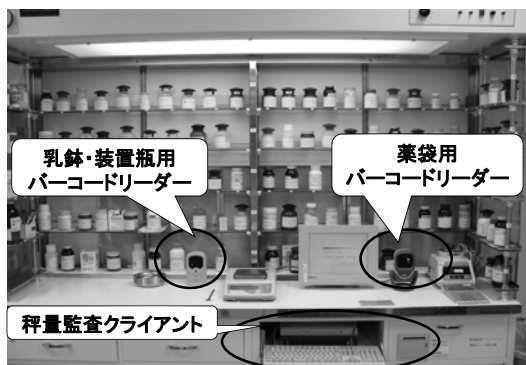
160.5cm 43kg
血液感 5/1
060501:K値5.6 ラシックス注併用Dr.岐大確認済

チェックシート

患者ID：00000019
カ ナ ギダイ タロウ
患者名 岐大 太郎 様
年齢65歳1ヶ月 性別 男
診療科 血液感
病棟 東8階
発行日 ：2006.5.10
調剤日 ：2006.5.10
開始日 ：2006.5.11
オーダ番号：0511-2025
処方医 ：岐大 一郎

【異常検査値】
検 アルダクトンA錠25mg：K 5.6↑ (3～5.5)
測定日：2006/05/01
検 アルダクトンA錠25mg：BUN 60.7↑ (1～40)
測定日：2006/05/01

【投与禁止病名】
病 アルダクトンA錠25mg：高カリウム<K>血症

【チェック対象処方】
酸化マグネシウム 2g S01
分3 毎食後 5/10から 7日分

秤量監査システム

水剤監査システム

自動注射薬払い出し装置

本日の話の内容

1. がん治療の現状
2. 抗がん剤を取り扱う際の注意事項
3. 安全性の向上を目指した薬剤部門システムの構築
4. 抗がん剤無菌調製ロボットの開発

抗がん剤無菌調製ロボットとは?

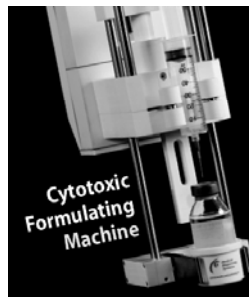
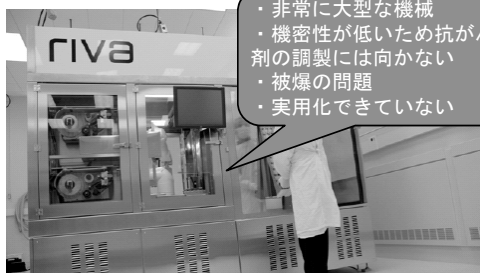
- 患者ごとに処方された抗がん剤を無菌環境下で自動的に調製を行う装置
- 正確な調製を行うことによって患者の安全性を確保する装置
- 安全な調製環境を提供することによって調製者の安全性を確保する装置

注射薬調製の自動化

- 米国ではTPN調製デバイスが1991年から市場に存在

調製作業の部分的な自動化が始まる

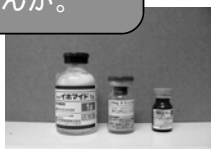
- 2001年頃から注射薬を自動で調製するロボット登場

一般注射薬・抗がん剤調製作業の完全な自動化が始まる

ロボット導入の効果

1．効率性の向上
・薬剤師3-5人が1日4時間調製（岐阜大学病院）
＝＞他業務への時間シフトや業務分担による診療効率の向上

2．コストの削減
・ガウン、マスク、グローブ、眼鏡、シート等消耗品の削減安全性向上

3．安全性の向上
・人的ミスによる調製過誤の防止
・医療スタッフの被爆防止

ロボット開発の課題
1.ロボット開発支援
2.実用
3.導入
4.抗が
5.大容
ぜひ，日本のロボットの先進技術を
導入して国産の無菌調製ロボットの
開発に取り組みませんか。

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業

～日本が誇る中小企業のものづくり技術で医療の高度化を実現する～

1. 政府全体でメディカル・イノベーション構想の推進を決定

➢中小企業のものづくり技術と医療現場のニーズを結び付け、各省連携で実用化までのスピードアップを図ることで、
①我が国医療機器産業の水準向上、競争力強化
②中小企業の新たな事業分野の開拓　を実現することが重要。

医療の実用化促進のための医療機関の選定制度（メディカル・イノベーション構想）

新成長戦略(2010年6月18日閣議決定) 内「21の国家戦略プロジェクト」より抜粋

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。
また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。
これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。
新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020 年までに年間約7,000 億円の経済効果が期待される。

医療機器・関連機器の開発・改良のための病院・企業間の連携・支援事業＜課題解決型＞

中小企業や異業種のものづくり力を活用し、医療現場等における課題解決に資する医療機器・関連機器の開発・改良を促進

市場創出効果：約1000億円、経済波及効果：1980億円、雇用創出効果：9500人

２－１．具体的な取組として、本事業により日本が誇る 中小企業のものづくり技術で医療の高度化を実現

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業
３０億円（新規）

商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

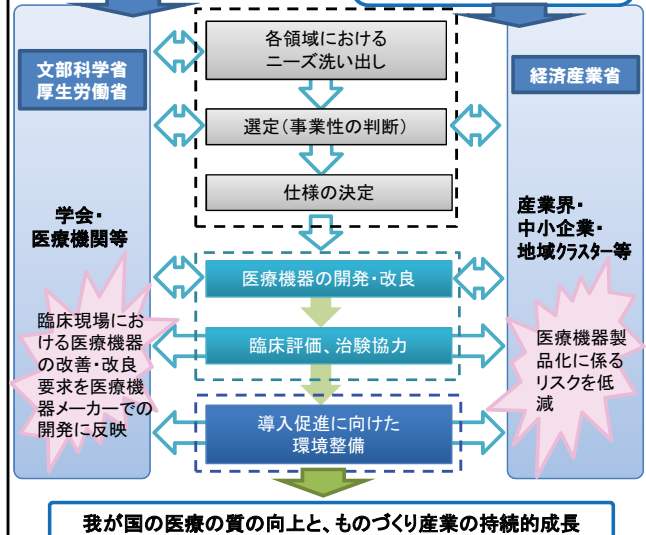
●我が国医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況。この主要因としては、①医療機器は規制産業である（例：知験及び承認審査に時間がかかる等）、②参入リスクが高い（例：人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重い等）、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、が挙げられる。

●このため、本事業では、厚労省及び文科省と連携し、
①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題の選定、
②地域の特色あるものづくり技術（切削、精密加工、コーティング等）を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良
③臨床評価、実用化までの一貫した取組、
を行う。

●これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現する。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 →委託→ 民間企業等

事業イメージ

２－２．医療機器等に対する具体的課題、及び必要となるものづくり技術の例

医療現場からのニーズ・課題例		必要となるものづくり技術例	製品イメージ
新型インフルエンザ、口蹄疫などの感染症への迅速な対応（診断、治療、検査）	・現場での迅速な（2—3時間以内）確定診断 （中核機関（感染研、動物衛生研など）に、検体を送らずに現場で病名を確定）	・自動化 【組み込みソフト】 ・電子基板小型化 【電子部品実装技術】 ・専用キット（プラスチック製） 【プラスチック成型技術】	小型測定診断システム
	・多くの人へ迅速にワクチン等を投与	・専用注射針、マイクロ微小針など 【高精度金型技術】【コーティング技術】	専用注射器
人工呼吸器（機能補助、代行機器）	・操作が簡便、かつ小型の人工呼吸器 ・誤操作を防ぐとともに、携帯し屋外使用が可能。 ・輸入品比率が高い（98%）	・自動化 【組み込みソフト】 ・ブロアとバッテリの小型化【精密加工技術】 ・支持アーム【精密加工技術】 ・2重管式呼吸回路【プラスチック成型技術】	簡便かつ小型な人工呼吸器
低温プラズマ滅菌器（その他）	・70度以下の安価な低温滅菌器（プラスチック製品の滅菌が可能。） ・発ガン性のあるホルマリンを代替	・自動化 【組み込みソフト】 ・無菌操作関連技術【熱処理技術】	低温プラズマ滅菌器

第２回 医療現場のニーズ発表会

チラシ

開催報告書

配布資料

経済産業省　平成22年度地域新成長産業創出促進委託事業
（医療・福祉機器産業支援調査事業）

医療・福祉機器の新産業創出セミナー

現場のニーズ発表会：排泄ケアの現場から

適切で快適な排泄ケアは、体と心の負担を減らし、生活の質（QOL）を高めます。排泄ケアは医療・介護現場で重要な業務です。思いがけないところに様々なニーズが隠れています。

平成23年2月24日（木曜日）15:00～17:30

場　所：名古屋大学医学部　基礎研究棟3階　第2講義室
対象者：部品・部材メーカーで，医療・福祉機器の開発を計画中又は開発に興味を持たれている企業の方
参加費：無料　（但し、交流会参加費は一人1,000円）　定員：160名

【開催趣旨】

中部地域は、高度成長期以降、自動車産業をはじめとする製造業により、地域経済を発展・維持してきました。しかし、2008年のリーマンショックに端を発する世界的な不況による経済的打撃と、自動車業界における産業構造の変化に伴い、特に中小企業を中心に、既存業態からの転換を迫られています。

医療・福祉機器の事業化には、現場ニーズに合致した物作りが必須ですが、特殊性や専門性から、その当然の考え方が抜け落ちていることが多いのが現状です。効果的かつ効率的な製品開発を行うためには、製品評価や承認要件の本質的な理解とともに、市場の見極めに繋がる現場ニーズの丁寧な探索が必要不可欠です。現場ニーズを学ぶ絶好の機会として、本セミナーをお役立ていただければと思います。現場の切実なニーズを解決するため、ぜひ皆様の力をお貸し下さい。

【式次第】

多職種の視点から排泄ケアの現状と問題点を紹介し、様々なニーズを発表いたします。交流会も開催いたしますので、ぜひご参加いただき、情報交換の場としてご活用下さい。

15:00～　開会挨拶

15:05～　排泄ケアの現場ニーズ

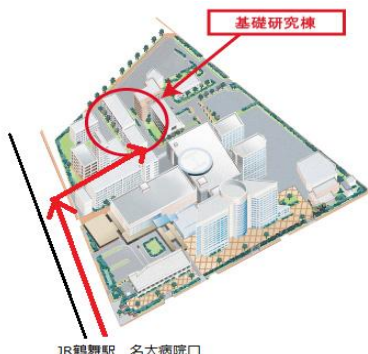
座長：名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学　教授　後藤百万

- **泌尿器科医師の立場から**　小牧市民病院　排尿ケアセンター　部長　吉川羊子
- **理学療法士の立場から**　社会医療法人厚生会　木沢記念病院　中部療護センター　岩井　歩
- **看護師の立場から**　社会医療法人財団新和会　八千代病院　看護部　看護部長　永坂和子
- **ケアマネージャーの立場から**　医療法人碧会　老人保健施設　こもれびの里･高浜　木屋五月
- **ソーシャルワーカーの立場から**　JA愛知厚生連　江南厚生病院　地域医療福祉連携室　室長　野田智子

17:10～　中部経済産業局からのお知らせ
17:30～　閉会挨拶
17:45～　交流会（名大生協食堂）

主催：　経済産業省中部経済産業局，NPO愛知排泄ケア研究会，名大協力会

《会場のご案内》

名古屋大学医学部　基礎研究棟３階　第２講義室
（名古屋市昭和区鶴舞町65）

院外JR線沿い道路
→医学部西門
（旧西病棟と看護師宿舎の間）
→基礎研究棟
階段又はエレベーターで３階へ

※講義室はわかりにくい場所のため、以下のHPで会場をご確認の上、ご来学下さい。

http://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical/1919/2342/05.html

《参加申し込みの方法》

別紙の参加申込書にご記入いただき、事務局にメールにてお送り下さい。
参加申込書は、中部経済産業局次世代産業課HPより入手できます。
http://www.chubu.meti.go.jp/jisedai/medical_device/index.html
※定員になり次第、受付を終了させて頂きます。
※参加者多数の場合は、１社あたりの参加者数を制限させて頂く場合がございますので、ご了承下さい。

事務局　ask@jp-css.com
「件名：2/24 セミナー申込」

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 内 セミナー事務局
電話：052-784-6321（担当：津田、菊池）

【企画実施】株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT（CSS），株式会社 名古屋臨床薬理研究所（NICP）

講　演　要　旨

■医師の立場から

泌尿器科医師の立場から
小牧市民病院　泌尿器科　排尿ケアセンター　部長　吉川羊子

排尿、排便といった排泄機能は、生命維持のための重要な機能という側面と、人間が社会的存在として円滑に生活するために必要な機能という側面を同時に考えなくてはいけないという特性があります。医療機関での検査や治療に加え、排泄の動作一連を行うための排泄環境には、多くのニーズが隠れています。また排泄障害を支援するためのソフト作りも重要で文化創生といった側面も含まれることをご案内したいと思います。

■理学療法士の立場から

リハビリテーションの現場から
社会医療法人厚生会木沢記念病院　中部療護センター　岩井 歩

「体が不自由になっても何とか一人で排泄はしたい」多くの方がそう感じ、リハビリテーションの導入に抵抗がある方でもトイレ介助を糸口に介入できることもあります。
排泄ケアも含め、“自立”に必要な動作と自立支援のために有用と思われるモノについていくつか提案させて頂ければと思います。

■看護師の立場から

良質な排尿ケアには設備・道具があってこそ・・・看護師の立場から
社会医療法人財団新和会　八千代病院　看護部 看護部長　永坂 和子

排尿ケアは、1 日のケアの中で最も回数が多く、24 時間通したケアです。待つことができなく、羞恥心としての倫理的配慮も求められます。救急から治療レベルの忙しい中でも安全で良質な排尿ケアを提供できる仕組みは、設備・道具・医療材料があってこそです。
本発表会では、看護師が注目する排尿ケア問題「手間隙かかる」「臭い」「汚染」「リスク」に焦点を当て、「患者の快適性」「看護師の利便性」を考えた商品ニーズについて述べます。

■ケアマネージャの立場から

ケアマネージャーの立場からみた排泄ケアの現場
医療法人碧会　老人保健施設　こもれびの里・高浜　木屋 五月

施設、在宅での介護負担の約 7 割が排泄ケアだと言われております。今回事例を元に個々に検討し知恵を出しあって頂きたいと思います。

事例　①　一人で立っていられない人の為に、手すりや介助バーの設置。
　　　②　リハビリパンツや尿とりパッドの便座への押し込みや落し。
　　　③　便座まわりの尿の飛び散りや汚染。
　　　④　その他

■ソーシャルワーカーの立場から

ソーシャルワーカーの立場から
JA 愛知厚生連　江南厚生病院　地域医療福祉連携室　室長　野田 智子

ソーシャルワーカーは「人」と「環境」をつなぎ支援する役割があります。排泄ケアに関して直接支援する立場ではありませんが、排泄ケアを必要とする方々と「在宅」「施設」「病院」に医療機関から移動する段階で必要と考えるいくつかの連携内容について考えてみたことを報告します。

「第 2 回　医療･福祉機器　医療現場のニーズ発表会」
開 催 報 告 書

日時：　平成 23 年 2 月 24 日（木曜日）15：00～17：30
場所：　名古屋大学医学部　基礎研究棟3階　第2講義室（名古屋市昭和区鶴舞町）

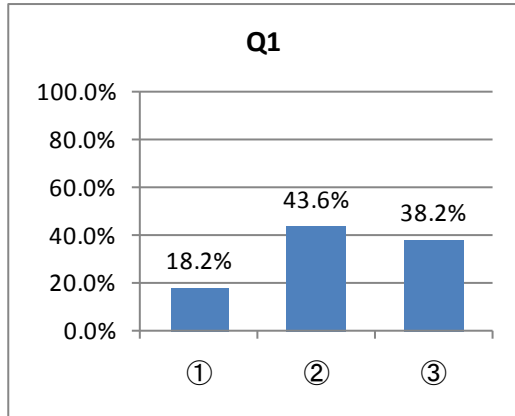
参加企業･団体数：　48 社（団体）
参　加　人　数：　66 名

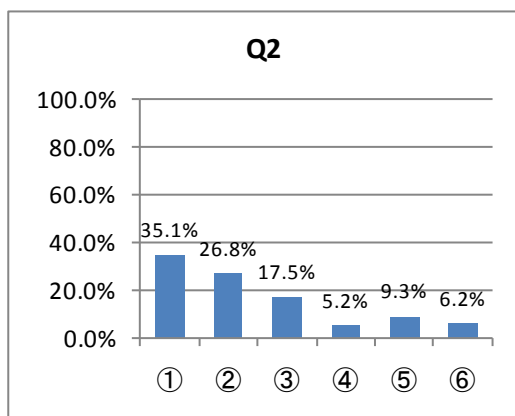
【開催内容】
15:00～　開会挨拶　　中部経済産業局　地域経済部　次世代産業課長　岩田　則子
　　　　　　　　　　株式会社　CLINICAL STUDY SUPPORT　代表取締役社長　磯村　達也

15:05～　排泄ケアの現場ニーズ
　　座長：名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座泌尿器科学　教授　後藤　百万
　　■泌尿器科医師の立場から
　　　小牧市民病院　排尿ケアセンター　 部長　吉川　羊子
　　■理学療法士の立場から
　　　社会医療法人厚生会　木沢記念病院　中部療護センター　岩井　歩
　　■看護師の立場から
　　　社会医療法人財団新和会　八千代病院　看護部　看護部長　永坂　和子
　　■ケアマネージャーの立場から
　　　医療法人碧会　老人保健施設　こもれびの里･高浜　木屋　五月
　　■ソーシャルワーカーの立場から
　　　JA 愛知厚生連　江南厚生病院　地域医療福祉連携室　室長　野田　智子
17:30～　閉会挨拶　　株式会社　CLINICAL STUDY SUPPORT　代表取締役社長　磯村達也
17:45～　 交流会（大学生協食堂）　 30 名参加

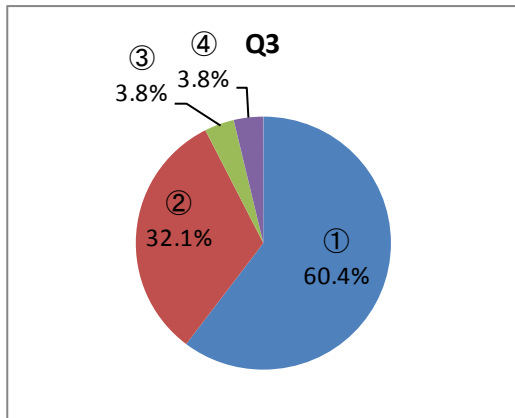
【アンケート結果】
アンケート回収数：　53 名

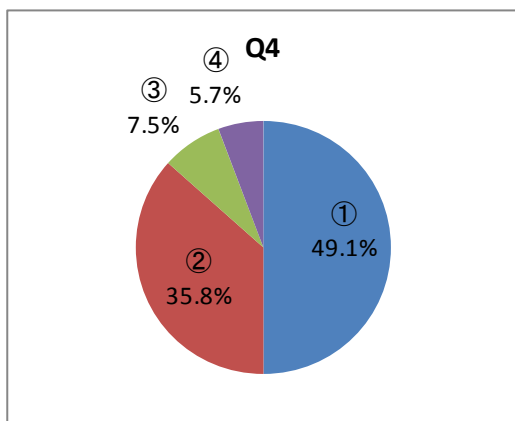
1.　セミナー(又は見学会)をどこでお知りになりましたか？　（複数回答あり）
　①　中部経済局のホームページ：　10 名
　②　中部経済局からの案内：　24 名
　③　その他：　21　名･･知人、商工会議所、名古屋臨床薬理研究所、上司、メルマガ、大府商工会議

所、社内メール、セミナー事務局からのメール、同僚、NPO バイオものづくり中部、百五経済研究所、講師の永坂氏、名古屋都市産業振興公社、

2. セミナー(又は見学会)に参加された目的は何ですか？　(複数回答あり)

① 医療・福祉現場のニーズに興味があった：　34 名
② 自社が新規参入するための情報収集：　26 名
③ 医療・福祉分野での事業拡大のための情報収集：　17 名
④ 得意先への情報提供：　5 名
⑤ 関係者との交流:9 名
⑥ その他：　6 名・・　NPO の立場でベース状況を理解して、企業コーディネートをしたいため、自分の仕事の参考にしたい(ケアマネ)、福祉現場で働いているため参考にしたい、野村忠生先生、省エネを医療・介護現場に導入すること、自動排泄処理装置のメーカーであり、開発が終わった

3. セミナー(又は見学会)の内容は全体的に満足だった。

① そう思う：　32 名

② ややそう思う： 17名
③ どちらでもない： 2名
④ あまりそう思わない： 2名
⑤ そう思わない： 0名

4. セミナー(又は見学会)の内容は業務に役立つ内容だった。

① そう思う： 26名
② ややそう思う： 19名
③ どちらでもない： 4名
④ あまりそう思わない： 3名
⑤ そう思わない： 0名
（無回答1名）

5. 具体的にどのような点が役立つと思いましたか？又はどのような点がご期待に添えませんでしたか？ その他、ご意見、ご要望など、ご自由にお書き下さい。

- 現場からの生の声を聞くことができ大変参考になった。（多数）

- 現在使っているもの見せて、より具体的な事例を教えて欲しかった
- 諸外国で本日語られた疑問が聞こえてこないのは何故か？
- 病院や介護施設の見学会を開催して頂き、もっと具体的にイメージできる機会が欲しい。
- 器具も大事だが、デザインも重要な要素であると感じました。
- 衛星用品のニーズが多かったが、その業界での情報が不足しているのではないか？実はすでに存在する物もあると感じた。
- 時間通り進行して欲しかった。

6. セミナー（又は見学会）の講師や発表されたニーズに対して、貴社が提案できる技術はございましたか？もしございましたら、簡単で結構ですので、以下にお書き下さい。

- 樹脂成型による部品、容器カバー等の試作品の製作は可能。
- 介助バーやベッドの手すり等の試作は可能。
- 新規参入を目指している中で“ナースコールボタンに付加するキャップ”“ベッド昇降の支援用具”“臭気対策”“便座周辺の手すりの改良”に関しては、さらにアイディアを頂戴できれば進むことが可能に思えた。アイディアを具現化し提案したい。新規参入を目指している中で“ナースコールボタンに付加するキャップ”、“ベッド昇降の支援用具”“臭気対策”“便座周辺の手すりの改良”に関しては、さらにアイディアを頂戴できれば進むことが可能に思えた。アイディアを具現化し提案したい。
- 自動排泄処理装置の扱いをしているので、機会があれば紹介させて欲しい
- 寝たきりで動けない人の便を肌に触れる事無く袋に収納し、迅速かつ衛生的に排便処理ができ、使用後の袋も衛生的にゴミとして処理できる“排便介護器具”の特許を持っている。
- オムツ台車の開発をしている
- 金属をイオン化した抗菌・消臭剤を応用した商品開発をしているので、“手指消毒”“排泄物の消臭”“消臭洗剤”“イオンによるかぶれ防止オムツ”など提案できる
- 弊社は自動排泄処理装置の開発をしてきた企業である。是非研究会と連携してより良い排泄商品の開発を進めたいと思うので連絡が欲しい。
- （在宅）と（レンタル）と（メンテナンス）の仕組みを確立することで事業化が見込める。たとえば、バイオトイレのレンタル事業など。
- 『濡れオムツお知らせセンサー』の特許を持っているので、何らかの提案はできる。 “尿管カテーテル挿入時のミラー”はサンプルを作成することは可能。
- “使いやすいおむつ交換車”“トイレでの移乗における事故リスク軽減可能な車椅子”“腰痛を軽減する車椅子”の提供、相談は可能。
- 2 重のタンク付のポータブルトイレを製造しているメーカーを知っている。
- メカ設計とメカ改善・改造が得意。

以上

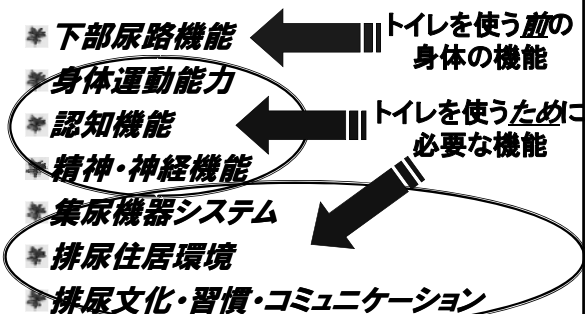
医療現場のニーズ
ー排泄ケアについてー

泌尿器科医師の立場から

2011年2月24日
小牧市民病院泌尿器科　排尿ケアセンター
吉川羊子

社会生活においては…

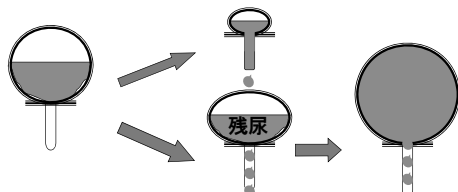
・適切なときに
・適切な場所で
・適切な作法で
排尿

不適切になると. .

排尿障害
尿失禁、排尿困難…etc.

排尿障害タイプ分類のキーワード

○腹圧性尿失禁
腹圧をあげるような動作に伴って漏れる
○切迫性尿失禁・過活動膀胱
突然の強い尿意があると待てずに漏れる
○溢流性尿失禁
強い尿排出障害のために多量の残尿が溢れ漏れる
○尿排出障害
尿を出すことについての困難、障害
○機能性尿失禁
膀胱など排尿機能そのもの以外の理由で漏れる

溢流性尿失禁

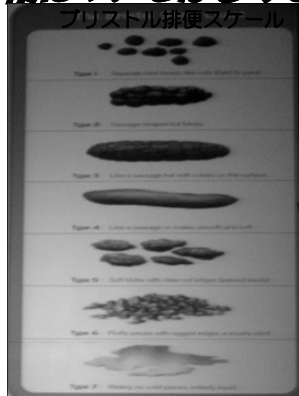
尿排出障害→残尿増加→尿閉→溢流性尿失禁

本来排尿困難があり、残尿のために溢れて漏れる
⇔当初は排出困難を自覚しない事もある

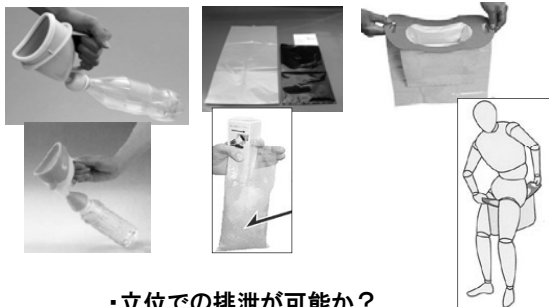
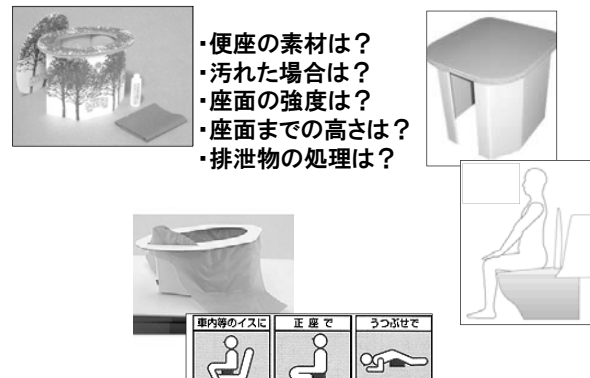
まず、大量となった残尿を排出させなくてはいけない（カテーテルによる導尿）

尿失禁タイプ別の治療法

ぜひ覚えておいて

○腹圧性尿失禁
高度なものには、手術。軽度には理学療法。
○切迫性尿失禁
薬物療法が有効。理学療法も効果あり。
○溢流性尿失禁
まず、専門医に受診することが何より大事。
○機能性尿失禁
排尿環境の整備や、介護力で勝負する面も

膀胱尿道機能の「治療」以外の「ケア」が重要

排泄障害の問題点とは

- 話題に上りにくい
- 生活の質を非常に低下させる
- 要援護者では介護力も必要
- 若い世代でも少なくはない
- 生命に関わる疾患が潜む場合がある
- スキントラブル等の合併症につながる
- 排便障害ではより問題が深刻

災害時「排泄弱者」こんな方も…

○人工肛門管理中
「ストーマケア」にはお湯や場所がいる

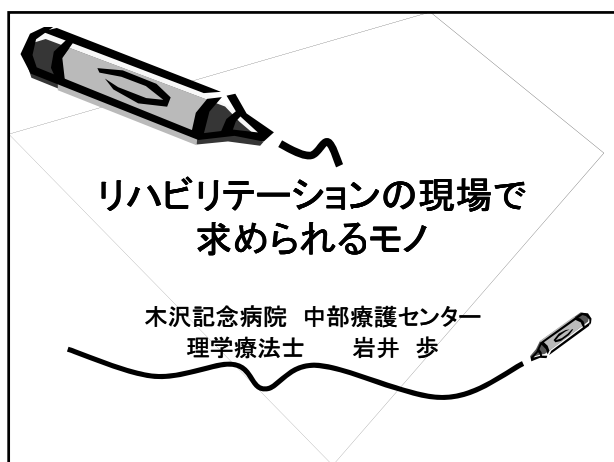
○間欠導尿管理中
時間ごとに管で採尿するための道具と場所がいる

○車椅子使用中
車椅子用のスペースのあるトイレが必要

○人工透析中
「人工腎臓」でなくては毒素の排泄ができない！

これらの方は絶対的に排泄環境が死活問題

こんなものがあれば…

- ADLに対応した排泄支援機器
- 移乗動作の補助となる機器
- スキントラブルへの対処
- より負担の軽い排泄物処理システム
- デザイン性の高い排泄環境づくり
- 「排泄コミュニケーション」を引き出すもの
  - 老若男女いずれの世代もターゲット
  - 排泄支援機器を使うための支援も考慮が必要

理学療法士(PT)の役割

リハビリテーション

- 機能訓練：四肢体幹そのものの機能改善
  →訓練室中心
- ADL訓練：動作・手順の獲得
  →病棟や実際の生活の場(在宅)

ADL(activity of daily living):日常生活活動動作

＊機能が低下している状態でも動き方(動作)を
工夫し、その方法を獲得する事でADLが変わる

排泄動作

- 排泄関連動作(bed⇔トイレ)

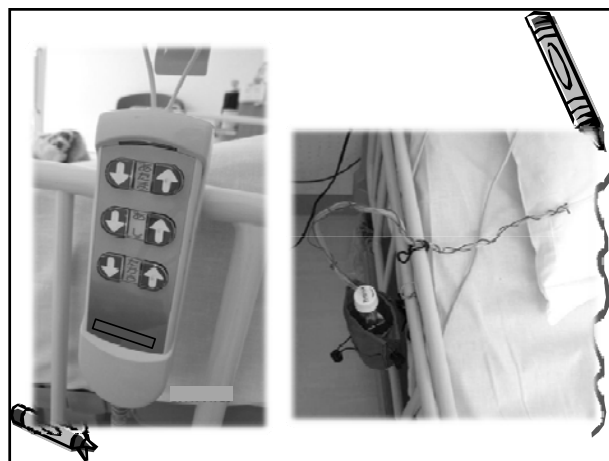
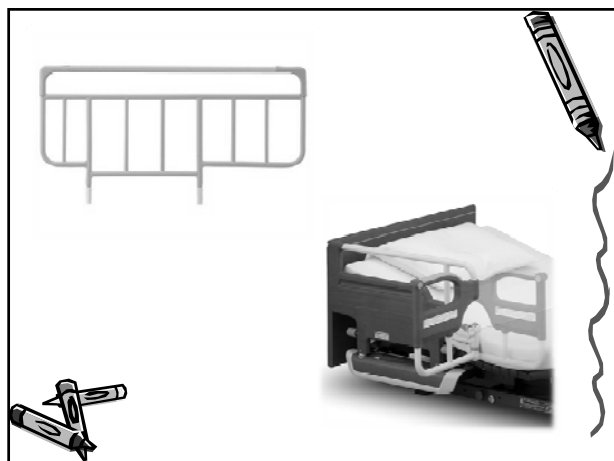
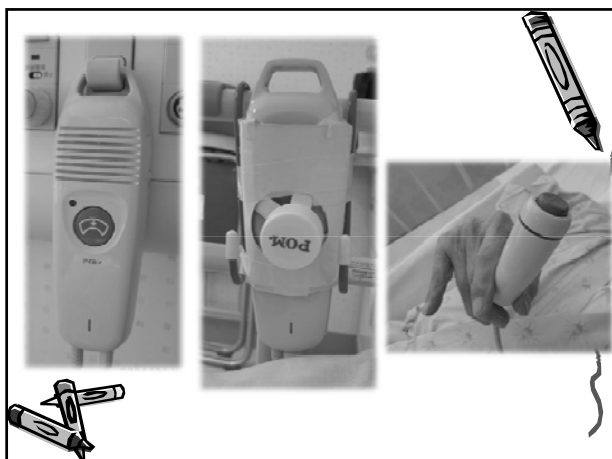
寝返る→起き上がる→立ち上がる→歩く→ドアを開閉
↓
下衣を履く←後始末をする←排泄する←下衣を脱ぐ

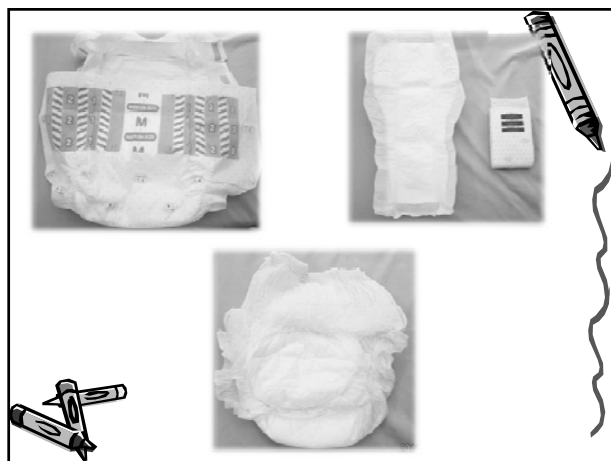
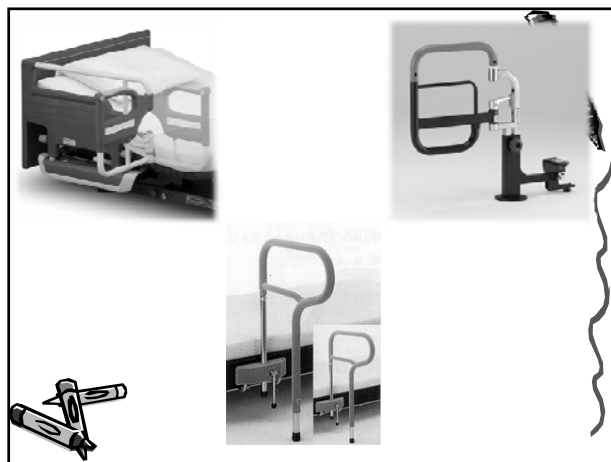
他に…座位を保つ、車椅子を操作するなど

あらゆる生活動作が含まれている

できない動作を補うための
道具が求められる

排泄関連動作(1)

- 寝返り
  ベッドの柔らかさ
- 起き上がり
  手すり(ベッド柵)、ギャッジ・アップの利用
  (→リモコンボタンの工夫)

排泄関連動作（2）

- 座位保持、立ち上がり
  座面の高さ、手すり（支持具）の位置
  ベッドの柔らかさ、背もたれの有無
  立ち上がり支援
- 立位保持、下衣の着脱
  手すりの使用、動作・着衣の工夫

排泄関連動作（3）

・ 後始末をする
　　ウォシュレットの使用
・ 移動（歩行、車椅子操作）
　筋力、持久力、バランス、認知　etc…
　歩行補助具の使用（杖、手すり、歩行器）

良質な排尿ケアには 設備・道具があってこそ・・・・

ー看護師の立場から

社会医療法人財団新和会
八千代病院　看護師　永坂和子

本日のメニュー

- 排泄ケアの特徴
- 質評価と排泄ケア道具
- 時間「手間隙かかる」
- ケアにはつきもの「臭い」
- 下手すると「汚染」
- トイレに関する「リスク」
- 現在、困っていること

患者の快適性　　看護師の利便性

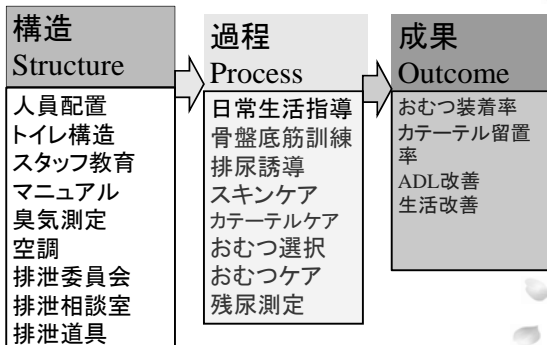
排泄ケアの特徴

- 1日のケアの中で最も回数が多い
- 24時間通したケア
- 待つことができない
- 羞恥心がある
- 倫理的配慮が必要

安全で良質な排尿ケアを提供できる仕組み

設備・道具・医療材料

質の評価

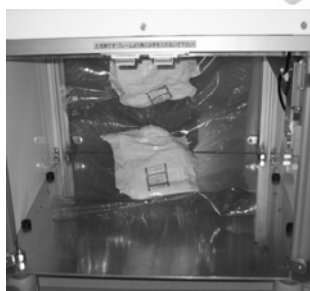
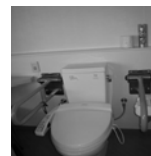
ドナベディアン・モデル

構造 Structure	過程 Process	成果 Outcome
人員配置 トイレ構造 スタッフ教育 マニュアル 臭気測定 空調 排泄委員会 排泄相談室 排泄道具	日常生活指導 骨盤底筋訓練 排尿誘導 スキンケア カテーテルケア おむつ選択 おむつケア 残尿測定	おむつ装着率 カテーテル留置率 ADL改善 生活改善

手間隙かかる おむつ交換

おむつ交換

おむつ交換
引き出しタイプ
7

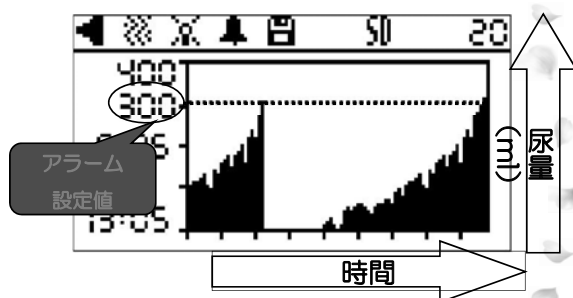
おむつ交換車　臭気対策
院内感染
一度にいろんな物品をもってベッドサイドに行きます。
移動する
清潔･不潔
収納
使い勝手がよい
複数の患者に
後片付けが簡単
臭わない

防臭効果
臭いには、常時
瞬時

瞬時の臭い　＆　常時の臭い

排尿日誌
尿量が測定できる
1回尿量が
知りたい！
便器にはめ込む

残尿の有無を確認
・ 導尿
・ 残尿エコー

残尿測定および排尿誘導
尿量モニタ
膀胱容量の確認
1回尿量の確認
座った状態でも確認
できる
本製品は医師の指導の元にご使用頂く医療用機器です
医療用具承認番号 21600BZZ00466000

車椅子に乗っても測定！
認知症患者に便利
残尿がわかる
蓄尿量がわかる
排尿誘導ができる

定時測定画面
400
300
アラーム
設定値
尿量
(ml)
時間

清潔･不潔
陰部洗浄
1人1個
ボトル

リスク　転倒

リスク　汚染
シーツ
尿汚染？

リスク　感染

・おむつ交換時

・排尿バッグの
　廃液時

リスク　スキントラブル

強い撥水性があり皮膚の汚れを防ぐ。

全身の皮膚を乾燥からまもります。

撥水性皮膜クリーム
弱い撥水性

スキンケア用品

認知症患者で困っていること

・留置カテーテルをいじったり、抜いてしまう
・おむつを外してしまう
・おむつをトイレに流してしまう
・放尿
・トイレに行こうとして転倒転落

まとめ

- 看護師は、多忙の中で複数の患者の排泄ケアを行っている。
- 看護師は、排泄ケアに手間隙かかり、多くの時間を費やしている。
- 排泄に関連し、臭い・感染・転倒・汚染がつきものである。
- 認知症患者の排泄ケアに難渋している。

　患者の快適性　　看護師の利便性

ケアマネジャーからみた排泄の現場

医療法人碧会
老人保健施設　こもれびの里・高浜
木屋五月

施設や在宅での介護負担

- 介護者にかかる約7割を占める排泄ケア
- 介護者を苦しめる腰痛
- 臭い、汚い、気持ち悪い
- なぜ、私がしなくてはいけないの
- 汚れたものを隠したり捨てたりする
- 洗濯物の山
- 介護者の言うことを聞いてくれない
- 何度もトイレに行きたがる。
- 夜もゆっくり休めない

施設での悩み

- 入所者は要介護度平均3.3度
- 職員の腰痛の多発
- 排泄介助の回数の増加
- 職員の退職理由の一つ

前方ボード付き手すり

- 自宅であれば住宅改修で1割負担
- 前方の転落防止としての利用
- 高さの調節はできない
- 便座の間に介護者が入れない

施設内での取り組みとして

①トイレの状態

- 縦、横の手すりは設置されている
- 車椅子での対応がしやすいように前方は広くなっている
- 介護者は腰をかがめる姿勢で介助する。

施設での取り組み

②トイレ介助の現状

- 縦、横の手すりを利用して立ち上がる
- 介助者は後ろに回り足で殿部を支えながら衣類を下ろす
- 介護者は中腰の姿勢になっている

施設での取り組み

③介助バーの試作

- NPOいきいき住宅リフォーム支援機構愛知と共同で試作
- タイルの壁面に固定版を張り使わないときは固定をしておく
- 材料は木製

施設での取り組み

③介助バーの試作

- 使用時に介助が行ってセットを行う
- 固定の棒にて手すりが動かないように固定する
- 両手指でもてるように裏側に取っ手をがつけてある

施設での取り組み

③介助バーの試作

- 利用可能の状態
- 床上10センチでコロが1箇所につけてある

施設での取り組み

③介助バーの試作

- 膝があたらないようにアーチ型にしてある

施設での取り組み

③介助バーの試作

- 排泄のための準備
- 介護者は利用者にしっかり立位になったのを確認してから固定支持棒をはずし15度ぐらい前に移動する
- 介護者が便座との間にはいることが可能
- 介護者は前屈姿勢にならなくても良い
- そのまま車椅子へ移動

現場の評価

・利用者が頭をぶつけそうになる
・胸に当たると痛い
・便座との距離が近すぎる
・認知症の人が触ったりいじったりする
・木製なので水に濡れる　→掃除がしにくい
・利用者が続くと介助者からの汚染に繋がるのでは
・高さの調節ができない

結果
捕まって立つだけなら良いがあまり活用はできていない

在宅での排泄は

- ケアマネジャーとして、在宅介護をする介護者や本人からの相談内容を捉えてみました

便座周りの尿の飛び散り

- 男性の場合は立位になって排尿する。
- ポイントを決めて其処に向かって排尿する。

腰掛ける前に尿が出てしまう

・切迫性尿失禁や機能性尿失禁の人が便座に座る前に漏れてしまう
・便座周りやマットの尿汚染ができる
・便座の周りから尿が滲出していき床が腐る
・尿臭が常にするようになる後から入った人が不愉快な思いをする。

集尿や臭い防止のマットレス トイレの床材は

便座周りの汚染防止として

・現存する採尿器
・1枚425円ぐらいでインターネットで購入できる

便座周りの汚染防止

・採尿器を便座にセット

採尿器のようなものを展開して便座に腰掛ける前に漏れてしまう尿をキャッチできないでしょうか

パッドがずれてしまう

・裏にテープが1箇所あるがリハビリパンツや布パンツから剥がれてしまう
・裏側になっていたり動いたりした尿を吸い取ることができず汚染に繋がる
・衣類の上からでもはめているのが分かる

固定のしっかりしたパッドの販売は

パッドのずれ防止として

- パンツを考えてみました
- 94歳の利用者さんが自分で作っています
- 上と下の2箇所を木綿糸でざっくりと縫いつけてあります
- 途中でパッドを交換できないので一日中当てていることになります
- 尿量があまり多いときはパンツごとの交換です

パッドのずれ防止として

- 軽失禁パッドは固定がしっかりできるようになっている
- 上下2箇所の固定やパッド全体に固定テープがある

便座にパッドやオムツを捨てる

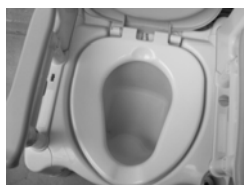
- 認知症の人が便でパッドやパンツを汚すと便座に捨てる。
- トイレや部屋には蓋のついたポリバケツが用意されているが其処には捨てない。
- トイレが詰まり水道局に依頼すると1回1万円前後の請求が来る。
- たびたびの為に家族がマンホールを空けて処置をしている

便座の排水口にパッドやオムツのような大きな異物は止まるような工夫はできないものでしょうか

ポータブルトイレについて

・きれいにされて消臭剤が入っている状態
・独居や昼間独居状態になる人がトイレに行けずにベットサイドに設置する
・介護者が車では一日中でも同じところで排泄することになる
・臭いの元になる
・蓋を開けた瞬間の不快感
・自分ではかたずけられない

ポータブルトイレの処理

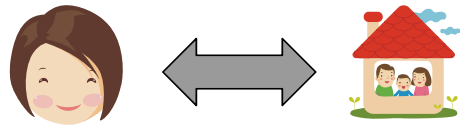
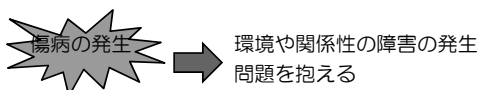
・介護者に処理を依頼することになる
・微生物の処理によるポータブルトイレがある

オムツの素材であるポリマーなどを利用した袋状のもの

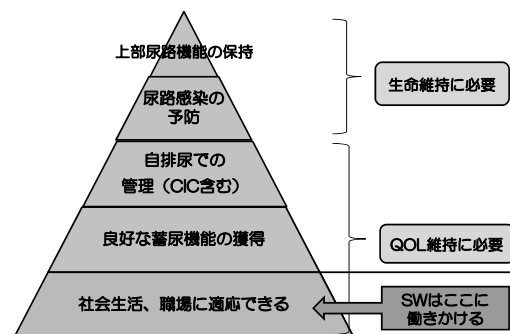
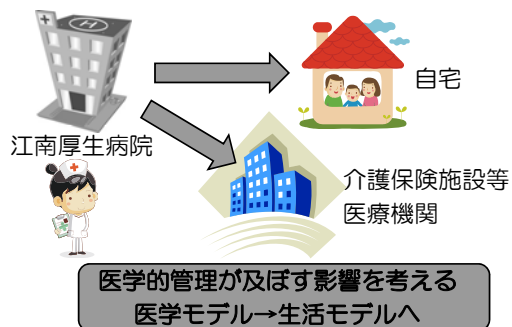
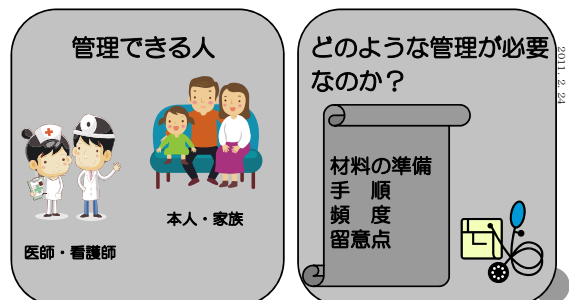
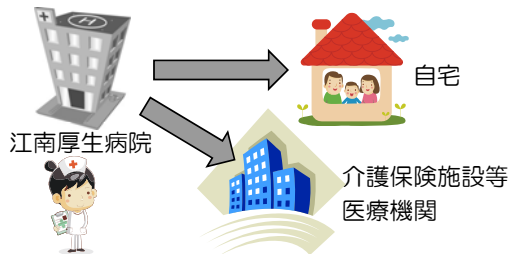
見た目や臭い対策

まとめ

- 施設、在宅介護を行っていくうえで排泄ケアの負担軽減と環境を整えて行くことが不可欠である
- 在宅での介護は家族が中心になる
- 介護者が排泄ケアについて相談できる場所や人材が必要である
- その人の尊厳を守る排泄ケアが求められる

現場のニーズ発表会
排泄ケアの現場から
ソーシャルワーカーの立場から
医療ソーシャルワーカー
野田　智子
2011. 2. 24

はじめに
保健医療分野のソーシャルワーカーの役割
「人」と「環境」との相互作用に
焦点づけられるソーシャルワーク実践
2011. 2. 24

医療ソーシャルワークの視点
傷病の発生
環境や関係性の障害の発生
問題を抱える
傷病者としての「その人」を大切にし、受診受療の権利や療養に適する人生・生活環境を守る
QOLの向上に寄与する
クライエントの自己決定のプロセスを支援する
（アドボケイド・エンパワメント）
2011. 2. 24

排尿管理の目標
上部尿路機能の保持
尿路感染の予防
自排尿での管理（CIC含む）
良好な蓄尿機能の獲得
社会生活、職場に適応できる
生命維持に必要
QOL維持に必要
SWはここに働きかける
2011. 2. 24

生活の場がどこか
自宅
江南厚生病院
介護保険施設等
医療機関
医学的管理が及ぼす影響を考える
医学モデル→生活モデルへ
2011. 2. 24

誰が管理をするのか
管理できる人
医師・看護師
本人・家族
どのような管理が必要なのか？
材料の準備
手　順
頻　度
留意点
2011. 2. 24

介護保険施設等の人員配置（例）

	施設サービス			在宅サービス	
例	介護老人保健施設（老健）	介護老人福祉施設（特養）	ケアハウス	通所介護 通所リハビリ	短期入所生活介護 短期入所療養介護
医　師	●	▲	×	×	×
看護師	●	●	×	●	●
夜　間	●	×	×		▲

まとめ

- 病院から退院する段階での情報ツールの工夫
  - ＊医学的管理ごとの管理方法
  - ＊どのような目標での管理なのかの明確化
- 医学的管理を必要としながらも、医療機関での入院継続の必要性のない患者の療養支援に必要な「人」の支援
  - ＊訪問看護ステーションの介護保険施設へのフォロー
  - ＊医療機関の認定看護師・専門看護師の地域の医療機関、施設への訪問フォロー
  - ＊施設・療養病床の専門医のフォロー体制
- 緊急時の対応の強化

2011. 2. 24